

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
 приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца  
 от 3 октября 2022 г. № 1877

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3778-2022 комплект контрольных образцов состава крови HC-Control

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений при измерениях на анализаторах автоматических гематологических HumaCount 80TS и HumaCount 5D производства «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается по технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов биохимических HumaCount 80TS, HumaCount 5D производства «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», утвержденные в установленном порядке.

Описание: образцы представляют собой стабилизированную смесь, состоящую из эритроцитов крови человека, лейкоцитов млекопитающих и тромбоцитарного компонента.

Комплект поставки: по 1 флакону объемом 2,5 мл каждого уровня, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование компонента, ед. изм.	Диапазон сертифицированных значений	Среднее квадратическое отклонение сертифицированного значения*, %	Среднее квадратическое отклонение сертифицированного значения*, %		Диапазон сертифицированных значений	Среднее квадратическое отклонение сертифицированного значения*, %
			Level 1	Level 2		
Лейкоциты WBC, шт./мкл	1,4 – 2,4	26,0	6,6 – 9,0	15,4	18,2 – 23,0	11,6
Эритроциты RBC, шт./мкл	1,97 – 2,47	11,3	4,40 – 5,00	6,4	5,47 – 6,17	6,6
Гемоглобин HGB, г/дл	5,3 – 6,5	10,2	13,1 – 14,7	5,7	17,7 – 20,1	6,3
Тромбоциты PLT, шт./мкл	35 – 95	46,1	194 – 294	20,5	443 – 563	11,9

\* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 2,5 года при соблюдении условий хранения.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Требования к условиям транспортирования в сертификате анализа на стандартный образец не установлены.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца: знак утверждения типа наносится на этикетку и сертификат анализа.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры Комплект контрольных образцов состава крови HC-Control соответствуют технической документации производителя. Сертифицированные значения прослеживаются до референсных методов NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) и CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Производитель стандартного образца: «HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH», Германия.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/ метрологическую экспертизу стандартного образца: Республиканское унитарное предприятие «Белорусский Государственный институт метрологии», 220053 г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок