

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 1946 от 28 февраля 2023 г.

Срок действия до 28 февраля 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

Комплект контрольных образцов состава крови МЕК-5D (3 уровня)

Производитель:

«Nihon Kohden Corporation», Япония

Выдан:

ООО «ВЭМ Инжиниринг», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.02.2023 № 15

Стандартные образцы данного типа стандартного образца производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа стандартного образца, или утвержденный тип единичного экземпляра стандартного образца разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа стандартного образца.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 28 февраля 2023 г. № 1946

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3851-2023, комплект контрольных образцов состава крови МЕК-5D (3 уровня)

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений с использованием анализаторов гематологических серии МЕК производства фирмы «Nihon Kohden Corporation», Япония в соответствии с данными, приведенными в сопроводительной документации на каждую партию образца.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен комплект контрольных образцов и форма (серийная/единичная) выпуска: выпускается согласно технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения комплекта контрольных образцов:

методики (методы) измерений / поверки / калибровки гематологических анализаторов.

Описание: образцы представляют собой жидкость темно-красного цвета, содержащую клетки крови человека и млекопитающих, с консервантами. Образцы фасованы в пластиковые вials с крышками объемом 3 мл с этикеткой.

Комплект поставки: образцы, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя	Уровень Low		Уровень Normal		Уровень High	
	Диапазон сертифицированных значений*	Среднее квадратическое отклонение	Диапазон сертифицированных значений*	Среднее квадратическое отклонение	Диапазон сертифицированных значений*	Среднее квадратическое отклонение
Лейкоциты (WBC) $10^9/\text{л}$	1,5 – 3,6	0,1	7,0 – 9,2	0,2	21,5 – 27,2	0,6
Эритроциты (RBC), $10^{12}/\text{л}$	2,34 – 2,88	0,06	4,25 – 5,13	0,13	4,81 – 5,79	0,08
Гемоглобин (HGB), г/дл	6,1 – 7,5	0,1	12,4 – 14,7	0,3	15,6 – 18,2	0,2
Тромбоциты (PLT), $10^9/\text{л}$	24 – 93	6	221 – 380	10	504 – 691	17

* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): 3 месяца от даты изготовления. После вскрытия образец стабилен в течение 14 суток.

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

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя.

Установлено, что испытанные экземпляры Комплекта контрольных образцов состава крови МЕК-5D (3 уровня) соответствуют технической документации производителя. Установленные значения прослеживаются до референтных методов CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) и WHO (World Health Organization).

Производитель стандартного образца: «Nihon Kohden Corporation», Япония.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; факс: 8(017)242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок