

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

---



№ 1991 от 28 апреля 2023 г.

Срок действия до 5 мая 2023 г.

Наименование типа стандартного образца:

**Комплект контрольных образцов крови DxH 500 Series Control (3 уровня)**

Номер партии (лота), дата выпуска (для единичных экземпляров):

**Lot № 231461, дата выпуска – 19.02.2023**

Производитель:

**«Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия**

Выдан:

**ООО «БЕЛСОНО», г. Минск, Республика Беларусь**

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 28.04.2023 № 30

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 апреля 2023 г. № 1991

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3896-2023, комплект контрольных образцов крови DxH 500 Series Control (3 уровня), Lot № 231461

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 при работе на анализаторах гематологических Beckman Coulter DxH 500 производства «Beckman Coulter Inc.», Соединенные Штаты Америки.

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 стандартного образца: методики (методы) измерений, разработанные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой эритроциты человека, лейкоциты и тромбоциты млекопитающих, суспендированные в плазмоподобной жидкости с консервантами. Образцы фасованы в пластиковые пробирки с крышками по 2,3 мл с этикеткой.

Комплект поставки: по 2 флакона каждого уровня, сертификат анализа и инструкция по применению в картонной коробке.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя	Уровень Abnormal Low		Уровень Normal		Уровень Abnormal High	
	Сертифицированные значения	Границы абсолютной погрешности (P = 0,95), ±Δ	Сертифицированные значения	Границы абсолютной погрешности (P = 0,95), ±Δ	Сертифицированные значения	Границы абсолютной погрешности (P = 0,95), ±Δ
Лейкоциты WBC, 10 <sup>9</sup> /л	2,90	0,40	7,30	1,10	18,40	2,50
Эритроциты RBC, 10 <sup>12</sup> /л	2,47	0,15	4,63	0,20	5,20	0,25
Гемоглобин HGB, г/л	68,0	4,0	144,0	6,0	173,0	8,0
Гематокрит HCT, %	19,9	2,0	41,2	2,5	49,4	3,0
Средний объем эритроцита MCV, фл	80,5	5,0	89,0	5,0	95,0	5,0

Наименование показателя	Уровень Abnormal Low		Уровень Normal		Уровень Abnormal High	
	Сертифицированные значения	Границы абсолютной погрешности (P = 0,95), ±Δ	Сертифицированные значения	Границы абсолютной погрешности (P = 0,95), ±Δ	Сертифицированные значения	Границы абсолютной погрешности (P = 0,95), ±Δ
Среднее содержание гемоглобина в эритроците MCH, пг	27,5	2,5	31,1	2,5	33,3	2,5
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците MCHC, г/л	342	30	349	30	350	30
Распределение эритроцитов по объему RDW, %	145	3,0	13,0	3,0	12,5	3,0
Тромбоциты PLT, 10 <sup>9</sup> /л	71,0	20,0	237,0	40,0	474,0	60,0
Средний объем тромбоцита MPV, фл	9,70	1,20	9,00	1,20	8,70	1,20
Лимфоциты LY, %	42,50	12,00	29,00	10,00	13,50	8,00
Моноциты MO, %	2,50	2,50	2,00	2,00	2,00	2,00
Нейтрофилы NE, %	43,00	10,00	64,50	7,00	76,00	11,00
Эозинофилы EO, %	11,50	11,00	4,00	4,00	8,00	8,00
Базофилы BA, %	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 5 мая 2023 г.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Открытые образцы годны в течение 16 дней. Требования к условиям транспортирования в сертификате анализа и инструкции по применению на стандартный образец не установлены.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технической документации производителя.

Установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр комплекта контрольных образцов крови DxH 500 Series Control (3 уровня), Lot № 231461 соответствует технической документации производителя.

Производитель стандартного образца: «Beckman Coulter Ireland Inc.», Ирландия.

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