

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2008 от 25 мая 2023 г.

Срок действия до 25 мая 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

Комплект контрольных образцов состава крови D-Check D Plus (3 уровня)

Производитель:

«DIAGON Kft.», Венгрия

Выдан:

«DIAGON Kft.», Венгрия

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 25.05.2023 № 37

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

Handwritten signature

Handwritten signature

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 25 мая 2023 г. № 2008

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3913 -2023, комплект контрольных образцов состава крови D-Check D Plus (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 гематологических анализаторов 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 раствор, состоящий из эритроцитов человека и млекопитающих, искусственных лейкоцитов и тромбоцитов, взвешенных в плазмоподобной жидкости, с консервантами. Образцы фасованы в пластиковые пробирки с крышками объемом 2 мл, 2,5 мл, 3 мл или 4 мл с этикеткой.

Комплект поставки: образцы поставляются с паспортом и инструкцией по применению, упакованные в коробку из полистирола.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, ед.изм.	Диапазон допускаемых значений*			Коэффициент вариации, не более, %
	Уровень Low	Уровень Normal	Уровень High	
Лейкоциты (WBC), $10^9/л$	1,20 – 4,20	4,00 – 10,00	13,03 – 22,39	5
Эритроциты (RBC), $10^{12}/л$	1,60 – 3,00	3,40 – 5,20	4,00 – 6,30	5
Гемоглобин (HGB), г/л	60 – 89	113 – 155	140 – 197	5
Тромбоциты (PLT), $10^9/л$	35 – 127	155 – 300	365 – 610	10

* Установленное значение указано в паспорте для конкретной партии.

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): 6 месяцев от даты изготовления.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться в вертикальном положении при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Не допускать перегрева и замораживания. Вскрытые пробирки должны быть использованы в течение 30 дней. Требования к транспортировке в паспорте и инструкции по применению 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 D-Check D Plus (3 уровня) соответствуют технической документации производителя.

Производитель стандартного образца: «DIAGON Kft.», Венгрия.

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