

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

### СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФОРМЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ КРОВИ – ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ (комплект ГК-ВНИИМ)

**ГСО 10669-2015**

**Назначение стандартного образца:**

- поверка, калибровка анализаторов гематологических, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа;
  - аттестация методик (методов) измерений;
  - контроль точности результатов измерений, полученных по методикам (методам) в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.
- Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: здравоохранение, ветеринария.

**Описание стандартного образца:** комплект ГК-ВНИИМ изготавливается из наборов «Гематологический Контроль-8» (ТУ 9398-231-52208224-01) и представляет собой суспензию, состоящую из лейкоцитов, эритроцитов и гемоглобина животных в плазме донорской крови. Образцы расфасованы во флаконы вместимостью 5 мл, изготовленные из фармакопейного стекла (ТУ 64-2-10-90), укупоренные резиновыми пробками (ТУ 38.106-293-78) и закрытые алюминиевыми колпачками (ОСТ 64-0009-86) или флаконы вместимостью 5 мл с завинчивающимися крышками (фирма Schott, кат. № 50040). Комплект состоит из 4 флаконов (2 флакона с показателями крови, соответствующими норме и 2 флакона с показателями крови, соответствующими патологии), снабженных этикетками и упакованных в картонную коробку.

Тип стандартного образца разработан взамен ГСО 9624-2010 «Стандартный образец состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ)».

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестуемые характеристики - счетная концентрация лейкоцитов, (WBC),  $10^9/л$ , счетная концентрация эритроцитов, (RBC),  $10^{12}/л$ ; массовая концентрация гемоглобина, (HGB), г/л;

нормированные метрологические характеристики СО приведены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО		Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности (U)* аттестованных значений СО при k=2, %
	«Патология»	«Норма»	
счетная концентрация лейкоцитов, (WBC), 10 <sup>9</sup> /л	от 2,5 до 3,7	от 4,1 до 9,0	7
счетная концентрация эритроцитов, (RBC), 10 <sup>12</sup> /л	от 2,0 до 3,1	от 3,8 до 5,5	7
массовая концентрация гемоглобина, (HGB), г/л	от 95 до 116	от 122 до 160	5

\* соответствует границам относительной погрешности,  $\pm\delta$ , (P = 0,95)

**Срок годности экземпляра:** 3 месяца.

**Знак утверждения типа:** наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

**Комплектность стандартного образца:** экземпляры СО с этикетками, помещенные в картонную коробку, и паспортом, оформленными согласно требованиям ГОСТ Р 8.691-2010 «Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток», картонная коробка.

**Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:**

**1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:**

- Техническое задание, утвержденное в 2015 г. ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» с приложением А «Методика изготовления стандартных образцов состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ)»;

- «Программа испытаний стандартного образца состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ)», утвержденная в 2015 г. ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева».

**2. Документы, определяющие применение стандартного образца:**

«Анализатор гематологический Coulter LH 500. Методика поверки» МП № 242-0437-2006;  
«Анализатор гематологический HUMACOUNT. Методика поверки» МП № 242-0316-2006;

ГОСТ 8.627-2013 «Изделия медицинские диагностические *IN VITRO*, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 1. Анализаторы гематологические. Методика поверки», и др.

**3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:**  
один раз в пять лет

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца представлена партия № 03/2020, дата выпуска 17.08.2020 г.

**Изготовитель:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 190005, г. Санкт-Петербург, пр. Московский, д. 19. ИНН 7809022120.

**Заявитель:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 190005, г. Санкт-Петербург, пр. Московский, д. 19.

**Испытательный центр:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19, e-mail: info@vniim.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.310494 выдан 17.10.2016 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_

подпись

А.В. Кулешов  
расшифровка подписи

М.П. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.