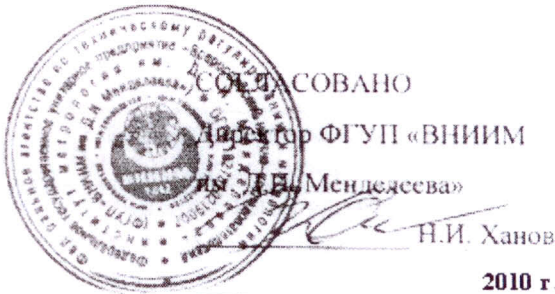


ОПИСАНИЕ ТИПА ГСО



Государственный стандартный образец состава форменных элементов крови - гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ)	Внесен в Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов Регистрационный номер ГСО 9624-2010
---	--

НД НА ВЫПУСК ГСО: Техническое задание, утвержденное в 2009 г. с приложением А «Методика приготовления Государственного стандартного образца состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК-ВНИИМ)».

ФОРМА ВЫПУСКА ГСО: серийное производство (периодически повторяющееся).

НОМЕР И ДАТА ВЫПУСКА ПАРТИИ ГСО: партия № 01-2010, выпущенные 12.05.10 г.

НАЗНАЧЕНИЕ ГСО: комплект ГК-ВНИИМ предназначен для калибровки, поверки гематологических анализаторов реализующих гемиглобинцианидный метод, а также контроля метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: медицина.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, определяющие необходимость применения ГСО:
«Анализатор гематологический Coulter LH 500. Методика поверки» МП № 242-0437-2006;
«Анализатор гематологический HUMACOUNT. Методика поверки» МП № 242-0316-2006;
и др.

ОПИСАНИЕ: 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 64-009-86) или флаконы вместимостью 5 мл с завинчивающимися крышками (фирма Schott, кат. № 50040). Комплект образцов состоит из 2 флаконов, с показателями крови, соответствующими норме и 2 флаконов с показателями крови, соответствующими патологии. Комплект образцов упакованы в картонную тару по ГОСТ 12301-81 (или тару из вспенивающегося полистерола по ОСТ 6-05-202.-83).

Метрологические характеристики:

Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений ГСО		Границы относительной погрешности аттестованного значения δ^* , при $P=0,95$, %
	Патология	Норма	
Счетная концентрация эритроцитов, (RBC), $10^{12}/л$	от 2,0 до 3,1	от 3,8 до 5,5	$\pm 7 \%$
Счетная концентрация лейкоцитов, (WBC), $10^9/л$	от 2,5 до 3,7	от 4,1 до 9,0	$\pm 7 \%$
Массовая концентрация гемоглобина (HGB), г/л	от 95 до 116	от 122 до 160	$\pm 5 \%$

* - соответствует относительной расширенной неопределенности U при $k = 2$, где k- коэффициент охвата.

Дополнительные сведения: Метрологические характеристики прослеживаются к Государственному специальному эталону единицы массовой концентрации частиц в аэродисперсных средах ГЭТ 164-2003 и унифицированному гемиглобинцианидному методу с использованием стандартного образца гемиглобинцианида BCR 522.

Срок годности экземпляра: 3 месяца.

РАЗРАБОТЧИК ГСО:
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ГСО:
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», 190005, Санкт-Петербург, Московский пр.19.

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов
в области физико-химических измерений



Л.А. Конопелько