

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 28 декабря 2021 г. № 1719

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3490-2021, Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal PC U1 Lot № 506211, PC U2 Lot № 506213

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений при работе на анализаторах иммунохимического анализа Cobas производства «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается согласно технической документации производителя.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики поверки / калибровки на анализаторы иммунохимического анализа Cobas производства «Roche Diagnostics GmbH».

Описание: в состав комплекта входит по два флакона каждого уровня объемом по 3 мл. Образцы представляют собой лиофилизированную сыворотку крови человека, содержащую химические добавки, субстраты и ферменты человеческого и животного происхождения. Сыворотка также содержит консерванты и стабилизаторы.

Комплект поставки: экземпляр комплекта образцов сыворотки крови поставляется с сертификатом анализа производителя СО.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателей, единицы измерений	Образец из комплекта	Диапазон аттестованных значений показателей для моделей анализаторов			Абсолютная расширенная неопределенность аттестованного значения при $P=0,95$, $k=2$
		Cobas e411	Cobas e601	Cobas e602	
AFP, IU/mL	PC U1	8,77 – 13,4	8,45 – 12,9	8,45 – 12,9	1,26
	PC U2	41,7 – 63,9	42,3 – 64,9	42,3 – 64,9	2,81
Estradiol Gen3, pmol/L	PC U1	241 – 447	257 – 477	257 – 477	17,6
	PC U2	1297 – 2409	1354 – 2514	1354 – 2514	45,9

Наименование показателей, единицы измерений	Образец из комплекта	Диапазон аттестованных значений показателей для моделей анализаторов			Абсолютная расширенная неопределенность аттестованного значения при P=0,95, k=2
		Cobas e411	Cobas e601	Cobas e602	
FSH, mIU/mL	PC U1	16,3 – 30,3	15,3 – 28,3	15,3 – 28,3	0,25
	PC U2	35,7 – 66,3	33,1 – 61,5	33,1 – 61,5	1,04
FT4 III, pmol/L	PC U1	12,2 – 16,6	12,3 – 16,7	12,3 – 16,7	0,23
	PC U2	27,9 – 37,7	28,1 – 38,1	28,1 – 38,1	1,26
Total PSA, ng/mL	PC U1	0,72 – 1,10	0,71 – 1,09	0,71 – 1,09	0,087
	PC U2	29,5 – 45,1	30,7 – 46,9	30,7 – 46,9	1,40
TSH, mIU/L	PC U1	1,17 – 1,69	1,17 – 1,69	1,17 – 1,69	0,06
	PC U2	7,45 – 10,1	7,67 – 10,4	7,67 – 10,4	0,49

*IU – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности.

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 28 февраля 2023 г.

Условия хранения и транспортировки: комплект должен храниться в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Стабильность образца по отдельным показателям после восстановления приведена в сопроводительных документах на образец.

Заключение о соответствии утвержденного типа технической документации производителя.

Установленные значения компонентов сыворотки крови прослеживаются к стандартным образцам NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля), стандартным образцам ВОЗ либо определены с помощью референтных методик измерений.

Производитель стандартного образца: «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

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

В.Л. Гуревич