

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2020 от 12 июля 2023 г.

Срок действия до 31 мая 2024 г.

Наименование типа стандартного образца:

Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня)

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

Lot № 623119 (PC U1 Lot № 589964, PC U2 Lot № 589966), дата выпуска – 30.12.2022

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

Выдан:

ООО «АЛМАЗМЕД», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.07.2023 № 50

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.

Первый заместитель Председателя комитета



Е.М.Моргунова

Месмф. [Signature]

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 12 июня 2023 г. № 2020

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), Lot № 623119 (PC U1 Lot № 589964, PC U2 Lot № 589966)

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. Образец предназначен для использования только с анализаторами иммунохимическими Cobas серии eXXX производства фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

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 лиофилизированную сыворотку крови человека. Образцы фасованы во флаконы с крышками объемом 3 мл с этикеткой.

Комплект поставки: по 2 флакона каждого уровня, по 2 пустых флакона для каждого уровня с этикетками, по 10 этикеток для флаконов каждого уровня, 2 карточки со штрихкодом, упакованные в картонную коробку, информационный лист, инструкция по применению.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, ед. изм.	Образец из комплекта	Cobas e411		Cobas e601	
		Установленное значение	Среднее квадратическое отклонение	Установленное значение	Среднее квадратическое отклонение
AFP, ME*/мл	PC U1	10,6	0,74	10,5	0,74
	PC U2	51,9	3,63	52,1	3,05
CEA, нг/мл	PC U1	4,89	0,34	4,66	0,33
	PC U2	49,5	3,47	48,8	3,42
E2 III, пмоль/л	PC U1	339	33,9	357	35,7
	PC U2	1802	180	1839	184
FSH, мМЕ*/мл	PC U1	24,3	2,43	22,8	2,28
	PC U2	50,3	5,03	47,5	4,75
FT4 III, пмоль/л	PC U1	16,4	0,82	16,1	0,81
	PC U2	36,0	1,80	34,5	1,73

Наименование показателя, ед. изм.	Образец из комплекта	Cobas e411		Cobas e601	
		Установленное значение	Среднее квадратическое отклонение	Установленное значение	Среднее квадратическое отклонение
Total PSA, нг/мл	PC U1	0,96	0,07	0,98	0,07
	PC U2	39,0	2,73	41,6	2,91
TSH, мМЕ*/л	PC U1	1,50	0,09	1,50	0,09
	PC U2	9,15	0,46	9,18	0,46

* МЕ – Международная Единица (International Unit) – единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности, эквивалентна единице массы согласно международному соглашению Комитета биологической стандартизации при Всемирной организации здравоохранения.

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 31 мая 2024 г.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться в вертикальном положении при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Требования к транспортировке в информационном листе и инструкции по применению не установлены.

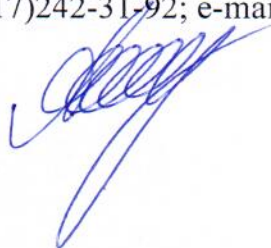
Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя.

Установлено, прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр комплекта контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), Lot № 623119 (PC U1 Lot № 589964, PC U2 Lot № 589966) соответствует технической документации производителя.

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



А.В.Казачок