

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2183 от 19 августа 2024 г.

Срок действия до 31 мая 2025 г.

Наименование типа стандартного образца:

Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня)

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

Lot № 71457404, дата выпуска – 20.12.2023

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

Выдан:

ООО «АЛМАЗМЕД», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 19.08.2024 № 88

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



А.А.Бурак

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 19 августа 2024 г. № 2183

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), Lot № 71457404

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 прецизионности методик (методов) измерений; проведении межлабораторных сличений. Образец предназначен для использования только с анализаторами иммунохимическими Cobas серии e 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 иммунохимических 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, таблица ожидаемых значений, инструкция по применению.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование показателя, ед. изм.	Образец из комплекта	Cobas e 402		Cobas e 411		Cobas e 601		Cobas e 801	
		Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО
AFP, МЕ*/мл	PC U1	10,3	0,721	10,3	0,72	9,61	0,67	10,3	0,721
	PC U2	51,1	3,58	47,9	3,35	48,3	3,38	51,1	3,58
СЕА, нг/мл	PC U1	4,69	0,328	5,02	0,35	4,77	0,33	4,69	0,328
	PC U2	53,3	3,73	52,6	3,68	51,5	3,61	53,3	3,73
CORT 2, нмоль/л	PC U1	341	23,9	343	24,0	339	23,7	341	23,9
	PC U2	746	52,2	761	53,3	753	52,7	746	52,2
DHEAS, мкг/дл	PC U1	227	18,2	225	18,0	215	17,2	227	18,2
	PC U2	523	41,8	514	41,1	508	40,6	523	41,8
E2 III, пг/мл	PC U1	96,9	9,69	92,3	9,23	99,6	9,96	96,9	9,69
	PC U2	512	51,2	507	50,7	516	51,6	512	51,2
FSH, мМЕ*/мл	PC U1	23,5	2,35	24,4	2,44	23,3	2,33	23,5	2,35
	PC U2	47,3	4,73	50,1	5,01	47,0	4,70	47,3	4,73

Наименование показателя, ед. изм.	Образец из комплекта	Cobas e 402		Cobas e 411		Cobas e 601		Cobas e 801	
		Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО
FT3 III, пмоль/л	PC U1	6,00	0,360	5,82	0,35	6,12	0,37	6,00	0,360
	PC U2	22,6	1,36	22,7	1,36	23,6	1,42	22,6	1,36
FT4 IV, пмоль/л	PC U1	17,6	0,880	16,2	0,81	16,7	0,84	17,6	0,880
	PC U2	43,3	2,13	40,4	2,02	41,5	2,08	43,3	2,17
HCG-BETA, мМЕ*/мл	PC U1	5,11	0,511	5,17	0,52	5,06	0,51	5,11	0,511
	PC U2	40,5	4,05	41,6	4,16	42,2	4,22	40,5	4,05
HCGST, мМЕ*/мл	PC U1	5,11	0,562	5,55	0,61	5,21	0,57	5,11	0,562
	PC U2	42,0	4,62	43,4	4,77	43,1	4,74	42,0	4,62
IGE, МЕ*/мл	PC U1	117	8,19	109	7,63	111	7,77	117	8,19
	PC U2	333	23,3	308	21,6	319	22,3	333	23,3
INSULIN, мкМЕ*/мл	PC U1	23,4	1,64	24,8	1,74	24,3	1,70	23,4	1,64
	PC U2	62,1	4,35	63,9	4,47	64,0	4,48	62,1	4,35
LH, мМЕ*/мл	PC U1	12,2	0,854	11,3	0,79	11,6	0,81	12,2	0,854
	PC U2	51,9	3,63	49,3	3,45	49,8	3,49	51,9	3,63
PRL, мкМЕ*/мл	PC U1	236	16,5	254	17,8	245	17,2	236	16,5
	PC U2	831	58,2	910	63,7	878	61,5	831	58,2
PROG III, нмоль/л	PC U1	26,7	1,87	25,8	1,81	26,2	1,83	26,7	1,87
	PC U2	64,9	4,54	61,4	4,30	64,2	4,49	64,9	4,54
S-100, мкг/л	PC U1	0,193	0,0135	0,20	0,01	0,20	0,01	0,193	0,0135
	PC U2	2,38	0,167	2,58	0,18	2,57	0,18	2,38	0,167
ТЗ, нмоль/л	PC U1	2,47	0,173	2,30	0,16	2,30	0,16	2,47	0,173
	PC U2	5,42	0,434	5,15	0,41	5,16	0,41	5,42	0,434
Т4, нмоль/л	PC U1	95,4	6,68	93,8	6,57	95,6	6,69	95,4	6,68
	PC U2	137	9,59	140	9,80	140	9,80	137	9,59
TESTO, нмоль/л	PC U1	-	-	21,1	2,11	21,5	2,15	-	-
	PC U2	-	-	8,74	0,87	9,16	0,92	-	-
TESTO II, нмоль/л	PC U1	20,2	2,02	-	-	-	-	20,2	2,02
	PC U2	8,57	0,857	-	-	-	-	8,57	0,857
TG 2, нг/мл	PC U1	22,2	2,00	22,0	1,98	22,1	1,99	22,2	2,00
	PC U2	80,0	7,20	77,2	6,95	76,8	6,91	80,0	7,20
Total PSA, нг/мл	PC U1	0,950	0,0665	0,99	0,07	0,97	0,07	0,950	0,0665
	PC U2	41,9	2,93	41,0	2,87	43,2	3,02	41,9	2,93
TSH, мМЕ*/л	PC U1	1,52	0,0912	1,61	0,10	1,58	0,09	1,52	0,0912
	PC U2	8,33	0,417	8,79	0,44	8,61	0,43	8,33	0,417

* 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. Применяется в Республике Беларусь согласно решению коллегии Евразийской экономической комиссии № 150 от 07.09.2018.

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 31 мая 2025 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 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 № 71457404 соответствует технической документации производителя (таблица ожидаемых значений, инструкция по применению).

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