

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2210 от 13 ноября 2024 г.

Срок действия до 26 июня 2025 г.

Наименование типа стандартного образца:

**Комплект контрольных образцов состава антимюллера гормона (Access AMH QC)
(3 уровня)**

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

Lot № 489208, дата выпуска – 29.12.2023

Производитель:

**«Beckman Coulter Company», Соединенные Штаты Америки
(производственная площадка «Immunotech S.A.S.», Франция)**

Выдан:

ООО «Международная лаборатория Хеликс», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 13.11.2024 № 120

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

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 13 мая 2024 г. № 1210

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: комплект контрольных образцов состава антимюллерова гормона (Access AMH QC) (3 уровня), Lot № 489208

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 (прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений с использованием иммунохимических анализаторов производства «Beckman Coulter Company», Соединенные Штаты Америки.

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 автоматических иммунохимических анализаторов.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированный рекомбинантный человеческий антимюллеров гормон в матрице из обработанной плазмы крови человека с добавлением биоцида ProClin 300. Образцы фасованы во флаконы темного стекла с крышками объемом 2 мл с этикеткой.

Комплект поставки: по 2 флакона каждого уровня, упакованные в картонную коробку с этикеткой, листок-вкладыш.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование уровня	Среднее значение массовой концентрации АМГ, нг/мл	Среднеквадратичное отклонение, нг/мл
QC 1	1,00	0,15
QC 2	5,04	0,76
QC 3	15,4	2,3

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 26 июня 2025 г.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться в оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 10 °С до истечения срока годности. Требования

к условиям транспортировки в инструкции по применению и листке-вкладыше не установлены.

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

Установлено, что прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр комплекта контрольных образцов состава антимюллерова гормона (Access AMH QC) (3 уровня), Lot № 489208 соответствует технической документации производителя (инструкция по применению, листок-вкладыш).

Производитель стандартного образца: «Beckman Coulter Company», Соединенные Штаты Америки (производственная площадка «Immunotech S.A.S.», Франция.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца: БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93. Телефон: 8(017) 373-62-63; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ



А.В.Казачок