

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2212 от 13 ноября 2024 г.

Срок действия до 28 февраля 2027 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец сыворотки крови Liquichek Specialty Immunoassay Control, level 2

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

Lot № 1003702, дата выпуска – 04.2024

Производитель:

«Bio-Rad Laboratories Inc.», Соединенные Штаты Америки

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 ноября 2024 г. № 2212

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: Контрольный образец сыворотки крови Liquichek Specialty Immunoassay Control, level 2, Lot № 1003702

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 с использованием анализаторов Beckman Coulter Access 2 и Beckman Coulter UniCel DxI 800.

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 дефибринированную плазму крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, стабилизаторов и консервантов. Образцы фасованы во флаконы темного стекла с крышками объемом 5 мл с этикеткой.

Комплект поставки: 6 флаконов, упакованные в блистерную упаковку с этикеткой.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, ед. изм.	Значения для анализатора Beckman Coulter Access 2		Значения для анализатора Beckman Coulter UniCel DxI 800	
	Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО
Массовая концентрация 25-гидрокси- витамина Д, нг/мл	51,0	5,07	52,2	4,57

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 28 февраля 2027 г.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться в оригинальной упаковке при температуре от минус 20 °С до минус 70 °С до истечения срока годности. Транспортировку производить в замороженном виде.

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

Установлено, прошедший метрологическую экспертизу единичный экземпляр контрольного образца сыворотки крови Liquichek Specialty Immunoassay Control, level 2, Lot № 1003702 соответствует технической документации производителя (инструкция по применению, таблица ожидаемых значений).

Производитель стандартного образца: «Bio-Rad Laboratories Inc.», Соединенные Штаты Америки.

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