

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2221 от 27 декабря 2024 г.

Срок действия до 15 мая 2025 г.

Наименование типа стандартного образца:

Комплект контрольных образцов состава 25-гидроксивитамина Д (ARCHITEST 25-OH Vitamin D Controls) (3 уровня)

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

Lot № 62435UD00, срок годности – до 15.05.2025

Производитель:

«Abbott Ireland Diagnostics Division», Ирландия

Выдан:

Могилевской ОКБ, г. Могилев, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27.12.2024 № 146

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 24 декабря 2024 г. № 2221

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: комплект контрольных образцов состава 25-гидроксивитамина Д (ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls) (3 уровня), Lot № 62435UD00

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 иммунохимических анализаторов серии ARCHITECT iSystem производства «Abbott Ireland Diagnostics Division», Ирландия.

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 25-гидроксивитамин Д в матрице из сыворотки крови человека и фосфатно-солевого буфера с добавлением биоцида ProClin 950 и азида натрия. Образцы фасованы в пластиковые флаконы с крышками объемом 8 мл с этикеткой.

Комплект поставки: по 1 флакону каждого уровня, упакованные в картонную коробку с этикеткой, листок-вкладыш.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование уровня	Среднее значение массовой (молярной) концентрации 25-гидроксивитамина Д, нг/мл (нмоль/л)	Среднеквадратичное отклонение, нг/мл
Control L	20,0 (50,0)	0,48
Control M	40,0 (100,0)	0,88
Control H	75,0 (187,5)	2,21

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 15 мая 2025 г.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться в оригинальной упаковке в вертикальном положении при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Требования к условиям транспортировки в 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 25-гидроксивитамина Д (ARCHITECT 25-ОН Vitamin D Controls) (3 уровня), Lot № 62435UD00 соответствует технической документации производителя (инструкция по применению, листок-вкладыш).

Производитель стандартного образца: «Abbott Ireland Diagnostics Division», Ирландия.

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