

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2222 от 27 декабря 2024 г.

Срок действия до 22 апреля 2025 г.

Наименование типа стандартного образца:

**Комплект контрольных образцов состава фолата (ARCHITECT Folate Controls)
(3 уровня)**

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

Lot № 64118UD00, срок годности – до 22.04.2025

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. № 2222

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: комплект контрольных образцов состава фолата (ARCHITECT Folate Controls) (3 уровня), Lot № 64118UD00

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 птероилглутаминовую кислоту в трис-буфере с протеиновым стабилизатором (альбумин сыворотки крови человека) и добавлением 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 фолата, нг/мл (нмоль/л)	Среднеквадратичное отклонение, нг/мл (нмоль/л)
Control L	3,9 (8,8)	0,14 (0,32)
Control M	7,5 (17,0)	0,18 (0,41)
Control H	15,0 (34,0)	0,27 (0,61)

Срок годности (срок, в течение которого комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 22 апреля 2025 г.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться в защищенном от света месте в оригинальной упаковке в вертикальном положении при температуре

от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Транспортировка образцов производится в охлажденном состоянии с использованием сухого льда.

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 фолата (ARCHITECT Folate Controls) (3 уровня), Lot № 64118UD00 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