

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 2372 от 18 февраля 2026 г.

Срок действия до 28 февраля 2027 г.

Наименование типа стандартного образца:

Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня)

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

Lot № 844102, дата выпуска – 29.08.2025

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH», Германия

Выдан:

ООО «Алмазмед», г. Минск, Республика Беларусь

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.02.2026 № 22

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



И.А.Кисленко

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
 приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
 от 18 февраля 2026 г. № 2372

Наименование типа стандартного образца и его обозначение: Комплект контрольных образцов сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), Lot № 844102

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 темного стекла 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, таблицы ожидаемых значений, инструкция по применению.

Обязательные метрологические требования:

Таблица 1

Наименование показателя, ед. изм.	Образец из комплекта	Анализатор иммунохимический							
		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, ME*/мл	PC U1	10,7	0,749	10,4	0,73	10,6	0,74	10,7	0,749
	PC U2	52,9	3,70	50,8	3,56	52,7	3,69	52,9	3,70
CEA, нг/мл	PC U1	5,17	0,362	5,12	0,36	5,32	0,37	5,17	0,362
	PC U2	52,0	3,64	52,0	3,64	52,6	3,68	52,0	3,64
FSH, мМЕ*/мл	PC U1	16,3	1,63	18,0	1,80	16,8	1,68	16,3	1,63
	PC U2	49,3	4,93	53,6	5,36	50,7	5,07	49,3	4,93
FT3 III, пмоль/л	PC U1	5,97	0,358	5,78	0,35	5,73	0,34	5,97	0,358
	PC U2	24,4	1,46	24,3	1,46	24,8	1,49	24,4	1,46

Наименование показателя, ед. изм.	Образец из комплекта	Анализатор иммунохимический							
		Cobas e 402		Cobas e 411		Cobas e 601		Cobas e 801	
		Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО	Среднее значение	СКО
FT4 IV, пмоль/л	PC U1	17,2	0,860	16,9	0,85	16,9	0,85	17,2	0,860
	PC U2	41,5	2,08	40,5	2,03	40,6	2,03	41,5	2,08
INSULIN, пмоль/л	PC U1	169	11,8	178	12,5	175	12,3	169	11,8
	PC U2	549	38,4	589	41,2	576	40,3	549	38,4
LH, мМЕ*/мл	PC U1	9,44	0,661	9,94	0,70	9,59	0,67	9,44	0,661
	PC U2	45,3	3,17	48,0	3,36	48,0	3,36	45,3	3,17
TESTO II, нг/мл	PC U1	6,19	0,619	5,90	0,59	6,32	0,63	6,19	0,619
	PC U2	2,76	0,276	2,57	0,26	2,78	0,28	2,76	0,276
Total PSA, нг/мл	PC U1	1,00	0,0700	1,08	0,08	1,02	0,07	1,00	0,0700
	PC U2	42,3	2,96	44,8	3,14	43,0	3,01	42,3	2,96
TSH, мкМЕ*/мл	PC U1	1,30	0,0780	1,40	0,08	1,40	0,08	1,30	0,0780
	PC U2	8,10	0,405	8,88	0,44	8,82	0,44	8,10	0,405

* 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 28 февраля 2027 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 и в таблицах ожидаемых значений 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 сыворотки крови PreciControl Universal (2 уровня), Lot № 844102 соответствует технической документации производителя (таблицы 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