

ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

для Государственного реестра средств измерений Республики Беларусь



СТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ

Н.А. Жагора

2010 г.

Государственный стандартный образец состава крови LQC D-dimer-CHECK (level 1, level 2)	Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов") Регистрационный номер ГСО РБ 2169-10
---	--

выпускается по документации фирмы "Innotrac Diagnostics Oy", Финляндия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Стандартный образец (СО) предназначен для диагностики in vitro в качестве контрольной сыворотки для проверки точности процедур лабораторного анализа D-димера (продукт расщепления высокомолекулярного белка фибрина) в цельной крови или плазме человека на иммуноферментном анализаторе AQT90 FLEX производства фирмы «Radiometer Medical ApS», Дания.

Область применения: клиническая диагностика инфекционных заболеваний, тромбообразований, исследования показателей свертываемости крови, научные исследования в области здравоохранения.

ДОКУМЕНТЫ, определяющие необходимость применения ГСО:

- Документация на анализаторы AQT90 FLEX производства фирмы "ENTRYDELL S.A.", Швейцария.
- Методика поверки анализатора AQT90 FLEX МРБ.МП.2111 -2010.

ОПИСАНИЕ:

СО представляют собой жидкую контрольную сыворотку (смесь Bio-Rad Liquichek D-dimer Control), расфасованную по 0,55 см³ в прозрачные стеклянные или пластиковые пробирки с пробками. Комплект поставки: 6 пробирок (экземпляров СО), упакованных в коробку, вкладыш со штрих-кодами. Содержание одной пробирки достаточно для проведения трех тестов.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице 1 приведены определяемые и контролируемые параметры образца.

Таблица 1

Наименование и обозначение измеряемого параметра	Единица измерения	Интервал допускаемых значений СО				
D-димер (D-dimer)	мкг/л	<table><tr><td>level 1</td><td>80-600</td></tr><tr><td>level 2</td><td>600-4000</td></tr></table>	level 1	80-600	level 2	600-4000
level 1	80-600					
level 2	600-4000					

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: Во вкладыше указывается название уровня, номер партии, срок годности, установленное значение и отклонение от установленного значения в виде диапазона допускаемых значений параметра. Результаты измерений прослеживаются до Международных стандартов, установленных Экспертным Комитетом по стандартизации в области биологии Всемирной организации здравоохранения (WHO).

СРОК ГОДНОСТИ ЭКЗЕМПЛЯРА СО: 2 года в оригинальной упаковке при температуре хранения от минус 15°С до минус 25°С, после размораживания – 5 дней при температуре (2-8)°С.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на этикетку.

РАЗРАБОТЧИК И ИЗГОТОВИТЕЛЬ: фирма "Innotrac Diagnostics Oy", Финляндия
Biolinja 12 20750 Turku Finland

ИМПОРТЕР СО: аккредитованное представительство в РБ фирмы "ENTRYDELL S.A.",
(Швейцария) – 220123 г. Минск, пр. Машерова, 54 - 1

Начальник НИОЗТМ, НТП БелГИМ

М.В. Шабанов