

ОПИСАНИЕ ТИПА ГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

для Государственного реестра средств измерений Республики Беларусь

УТВЕРЖДАЮ

Директор БелГИМ



Н.А. Жагора

26 " мая 2010 г.

Государственный стандартный образец
состава крови
LQC Multi-CHECK
level 1 (MC1), level 2 (MC2), level 3 (MC3)

Внесен в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь (раздел "Государственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов")

Регистрационный номер ГСО РБ 2168-10

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 тропонина I, фракции MB креатинкиназы, миоглобина, натрийуретического пептида в цельной крови или плазме человека на иммуноферментном анализаторе AQT90 FLEX производства фирмы «Radiometer Medical ApS», Дания.

Область применения: клиническая диагностика острой сердечной недостаточности, острого инфаркта миокарда, 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 Cardiac Markers Plus Control LT), расфасованную по 0,65 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 пяти тестов.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице 1 приведены определяемые и контролируемые параметры образцов.
Таблица 1

Наименование и обозначение измеряемого параметра	Единица измерения	Интервал допускаемых значений СО	
Тропонин I, (Tnl)	мкг/л	level 1	0,010-0,050
		level 2	0,090-0,6
		level 3	0,4-10
Креатинкиназа фракция MB (СКМВ)	мкг/л	level 1	2,0-10
		level 2	15-30
		level 3	80-200
Миоглобин (Myo)	мкг/л	level 1	20-130
		level 2	130-240
		level 3	300-900
Натрийуретический пептид (NT-proBNP)	нг/л	level 1	50-400
		level 2	400-800
		level 3	3000-10000

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 ниже минус 18°C, после размораживания – 5 дней при температуре (2-8)°C.

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