

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
 приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
 от 31 мая 2022 г. № 1784

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3587-2022 комплект контрольных образцов гормонов MAGLUMI Immunoassay Control (3 уровня)

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, аттестация методик (методов) измерений); контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений с использованием анализаторов иммунохимических MAGLUMI, производства «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен стандартный образец и форма (серийная/единичная) выпуска стандартного образца: выпускается по технической документации производителя.

Форма выпуска: серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов иммунохимических MAGLUMI, утвержденные в установленном порядке.

Описание: образец представляет собой лиофилизированную сыворотку человека с добавлением гормонов и азида натрия в качестве консерванта, фасованную во флаконы темного стекла объемом 5 мл.

Комплект поставки: по 1 флакону каждого уровня, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Метрологическая характеристика – концентрация компонентов плазмы/крови.

Наименование гормона	Диапазон сертифицированных значений	Относительная расширенная неопределенность сертифицированного значения при P=0,95, %	Диапазон сертифицированных значений	Относительная расширенная неопределенность сертифицированного значения при P=0,95, %	Диапазон сертифицированных значений	Относительная расширенная неопределенность сертифицированного значения при P=0,95, %
	Level 1		Level 2		Level 3	
T ₃ , нг/мл	0,395-0,900	30	1,30-2,41	30	2,83-5,25	30
T ₄ , нг/мл	32,2-65,0	30	87,5-163	30	119-221	30
FT ₃ , пг/мл	2,11-3,91	30	4,45-8,26	30	10,0-24,4	30
FT ₄ , пг/мл	9,73-18,1	30	15,0-27,8	30	25,6-47,6	30
TSH, мМЕ/мл	0,336-0,624	30	3,94-7,32	30	25,6-47,6	30
FSH, мМЕ/мл	4,07-7,55	30	17,4-32,2	30	31,2-57,9	30
LH, мМЕ/мл	1,64-3,04	30	10,6-19,6	30	39,5-73,3	30

Наименование гормона	Диапазон сертифицированных значений	Относительная расширенная неопределенность сертифицированного значения при P=0,95, %	Диапазон сертифицированных значений	Относительная расширенная неопределенность сертифицированного значения при P=0,95, %	Диапазон сертифицированных значений	Относительная расширенная неопределенность сертифицированного значения при P=0,95, %
	Level 1		Level 2		Level 3	
PRL, мкМЕ/мл	91,7-170	30	204-378	30	440-816	30
PROG, нг/мл	0,376-1,13	50	8,26-15,3	30	22,1-41,1	30
Estradiol, пг/мл	55,0-102	30	179-332	30	509-945	30
Testosterone, нг/мл	0,784-1,60	30	4,02-7,46	30	6,41-11,9	30
HCG/ β -HCG, мМЕ/мл	5,60-12,7	30	12,7-23,7	30	135-251	30
Insulin, мкМЕ/мл	7,00-15,0	30	35,2-65,4	30	79,1-147	30
C-Peptide, нг/мл	1,46-2,70	30	3,51-6,51	30	6,36-11,8	30

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 2 года.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться при температуре (2 – 8) °С до истечения срока годности.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца: знак утверждения типа наносится на этикетку и сертификат.

Установлено, что испытанные экземпляры комплекта контрольных образцов гормонов MAGLUMI Immunoassay Control (3 уровня) соответствуют технической документации производителя.

Сертифицированные значения концентраций гормонов прослеживаются к стандартным образцам ВОЗ (WHO) и Американской фармакопеи (USP) согласно требованиям ISO 17511:2003.

Производитель стандартного образца: «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.», Китай.

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/ метрологическую экспертизу стандартного образца: Республиканское унитарное предприятие «Белорусский Государственный институт метрологии», 220053 г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 8(017) 373-62-63; факс: 8(017) 242-31-92; e-mail: info@belgim.by.

Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич