

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

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО _____-2022
комплект контрольных образцов простатического специфического антигена (ПСА)
Alinity i Total PSA Controls

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 Alinity, производства фирмы «Abbott Laboratories», Соединенные Штаты Америки.

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

Документы, определяющие необходимость применения стандартного образца: методики (методы) измерений / поверки / калибровки анализаторов иммунохимических Alinity, производства фирмы «Abbott Laboratories», утвержденные в установленном порядке.

Описание: в состав комплекта входит три образца объемом по 8 мл. Образцы представляют собой простатический специфический антиген (ПСА) человека, приготовленный в буфере с протеиновым стабилизатором. В качестве консервантов использованы азид натрия и противомикробные препараты.

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

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Метрологическая характеристика	Образец из комплекта	Диапазон сертифицированных значений метрологических характеристик	Границы допускаемого отклонения от среднего значения, %
Концентрация гормона ПСА, нг/мл	Control L	0,325 – 0,675	±8
	Control M	2,600 – 5,400	
	Control H	14,950 – 31,050	

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): 12 месяцев.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться и транспортироваться при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

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

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры комплекта контрольных образцов простатического специфического антигена (ПСА) Alinity i Total PSA Controls соответствуют технической документации производителя.

Установленные значения концентрации простатического специфического антигена (ПСА) прослеживаются 1-му Международному стандарту ПСА ВОЗ 96/670.

Производитель стандартного образца: «Abbott Ireland Diagnostic Division», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

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