

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 тиреотропного гормона (ТТГ) Alinity i TSH  
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 гормон ТТГ (рекомбинантный), приготовленный в буфере с протеиновым стабилизатором. В качестве консерванта использован азид натрия.

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 ТТГ, мкМЕ*/мл	Control L	0,065 – 0,135	±10
	Control M	3,9 – 8,1	
	Control H	19,5 – 40,5	

\*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.

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 тиреотропного гормона (ТТГ) Alinity i TSH Controls соответствуют технической документации производителя.

Установленные значения концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) прослеживаются к Международному стандарту ТТГ ВОЗ 80/558.

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