

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 2 августа 2021г. № 1599

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3370-2021

Комплект контрольных образцов состава сыворотки Sero Maternal Health Control – Early (три уровня), Lot 2007895

Назначение и область применения для проведения работ по метрологической оценке анализатора иммунодиагностического DELFIA Xpress производства фирмы «Wallac Oy» (торговая марка PerkinElmer), Финляндия.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен контрольный образец и форма (серийная/единичная) выпуска контрольного образца

Выпускается согласно технической документации производителя.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Документы, определяющие необходимость применения контрольного образца:

- Методики (методы) измерений / поверки / калибровки на анализатор иммунодиагностический DELFIA Xpress производства фирмы «Wallac Oy» (торговая марка PerkinElmer), Финляндия.

Описание: комплект состоит из образцов трех уровней (L-1 партия 2006843; L-2 партия 2006844; L-3 партия 2006845) с разным содержанием гормона β -hCG и протеина А. Образцы расфасованы по 3 мл в пробирки темного стекла, каждого уровня по 2 флакона. Образец представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека, в качестве консерванта использованы хлориды бензамидиниума.

Комплект поставки: экземпляр поставляется с сопроводительной документацией производителя СО.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристики:

Наименование компонента	Номер уровня	Аттестованное значение, г/л*	Расширенная неопределенность аттестованного значения (k=2, P=0,95)*
β -hCG, free (свободная β -субъединица хорионического гонадотропина), нг/мл	L1	29	3
	L2	56	7
	L3	105	12
РАРР-А (протеин А плазмы), мЕд/мл	L1	4280	501
	L2	2282	267
	L3	528	62

* - значения приведены для n=12 (n – число измерений при сертификации образца) для анализатора DELFIA Xpress (Perkin Elmer)

Срок годности (срок, в течение которого стандартный образец соответствует обязательным метрологическим требованиям): до 31 июля 2023 г.

Условия хранения и транспортировки: образец должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности в вертикальном положении в плотно закрытой оригинальной упаковке.

Место нанесения знака утверждения типа стандартного образца Знак утверждения типа наносится типографским способом на этикетку и сертификат.

Заключение о соответствии утвержденного типа технической документации производителя.

Установлено, что прошедший метрологическую экспертизу экземпляр Комплекта контрольных образцов сыворотки Sero Maternal Health Control – Early (три уровня), Lot 2007895 соответствует технической документации производителя. Метрологическая прослеживаемость аттестованных значений установлена до международных образцов ВОЗ согласно требованиям ISO 17511.

Производитель стандартного образца: фирма «SERO AS», Норвегия

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания/метрологическую экспертизу стандартного образца

БелГИМ, г. Минск, Старовиленский тракт, 93.

телефон 8(017) 373-62-63

факс 8(017)242-31-92

e-mail info@belgim.by

Количество страниц описания типа стандартного образца 2.

Первый заместитель директора –
руководитель Центра эталонов,
поверки и калибровки БелГИМ

А.С. Волынец