

СЕРТИФИКАТ  
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

---



№ 1949 от 16 марта 2023 г.

Срок действия до 16 марта 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

**Контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 1**

Производитель:

**«Roche Diagnostics GmbH», Германия**

Выдан:

**ООО «АЛМАЗМЕД», г. Минск, Республика Беларусь**

Тип стандартного образца утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 16.03.2023 № 18

Стандартные образцы данного типа стандартного образца производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа стандартного образца, или утвержденный тип единичного экземпляра стандартного образца разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа стандартного образца.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

*Месум* *[Signature]*

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА  
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца  
от 16 марта 2023 г. № 1949

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3854-2023, контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 1

Назначение и область применения: для обеспечения метрологической прослеживаемости при проведении работ по метрологической оценке (утверждение типа средств измерений, поверка, калибровка, метрологическая экспертиза единичного экземпляра, контроле показателей точности (правильности и прецизионности) методик (методов) измерений; контроле правильности результатов измерений, проведении межлабораторных сличений с использованием анализаторов биохимических Cobas серии сXXX производства фирмы «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

Техническая документация, в соответствии с которой произведен комплект контрольных образцов и форма (серийная/единичная) выпуска: выпускается согласно технической документации производителя; серийное производство.

Документы, определяющие необходимость применения комплекта контрольных образцов:

методики (методы) измерений / поверки / калибровки гематологических анализаторов.

Описание: образцы представляют собой лиофилизированную сыворотку крови человека. Образцы фасованы во флаконы с крышками объемом 5 мл с этикеткой.

Комплект поставки: по 4 флакона, упакованные в картонную коробку, сертификат анализа, инструкция по применению.

Обязательные метрологические требования (сертифицированные значения метрологических характеристик):

Таблица 1

Наименование показателя, единица измерения	Диапазон сертифицированных значений*	Среднее квадратическое отклонение
ALB2, г/л	25,2 – 36,0	1,8
AMYL2, МЕ**/л	63,1 – 90,7	4,6
CA2, ммоль/л	1,97 – 2,51	0,09
CHOL2, ммоль/л	2,03 – 2,75	0,12
CK, МЕ**/л	127 – 181	9
CREJ2, мкмоль/л	72,2 – 104,0	5,3
GLUC3, ммоль/л	4,86 – 6,60	0,29
ISE CL, ммоль/л	80,7 – 96,9	2,7
ISE K, ммоль/л	3,49 – 4,15	0,11
ISE Na, ммоль/л	105 – 123	3
TP2, г/л	40,7 – 51,5	1,8
TRIGL, ммоль/л	1,12 – 1,54	0,07
UREAL, ммоль/л	5,69 – 7,67	0,33
UA2, мкмоль/л	240 – 324	14

\* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

\*\* 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 комплект контрольных образцов соответствует обязательным метрологическим требованиям): 20 месяцев от даты изготовления.

Условия хранения и транспортировки: образцы должны храниться при температуре от 2 °С до 8 °С до истечения срока годности. Требования к условиям

транспортирования в сертификате анализа и инструкции по применению на стандартный образец не установлены.

Заключение о соответствии утвержденного типа требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: установлено, что испытанные экземпляры контрольного образца сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 1 соответствуют технической документации производителя. Метрологическая прослеживаемость аттестованных значений установлена до международных стандартных образцов SRM (Standard Reference Material), ERM (European Reference Material), а также референтных методов ID-MS (Isotope Dilution – Mass Spectrometry) и IFCC (International Federation of clinical chemistry and laboratory medicine).

Производитель стандартного образца: «Roche Diagnostics GmbH», Германия.

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.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок