

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА



№ 1950 от 16 марта 2023 г.

Срок действия до 16 марта 2028 г.

Наименование типа стандартного образца:

Контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 2

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

Handwritten signature in blue ink.

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
приложение к сертификату об утверждении типа стандартного образца
от 16 марта 2023 г. № 1950

Наименование типа стандартного образца и его обозначение СО 3855 -2023, контрольный образец сыворотки крови PreciControl ClinChem Multi 2

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	40,1 – 57,5	2,9
AMYL2, МЕ**/л	217 – 313	16
CA2, ммоль/л	3,05 – 3,89	0,14
CHOL2, ммоль/л	3,81 – 5,13	0,22
CK, МЕ**/л	219 – 315	16
CREJ2, мкмоль/л	278 – 398	20
GLUC3, ммоль/л	11,5 – 15,7	0,7
ISE CL, ммоль/л	97 – 115	3
ISE K, ммоль/л	6,60 – 7,92	0,22
ISE Na, ммоль/л	123 – 147	4
TP2, г/л	67,3 – 85,9	3,1
TRIGL, ммоль/л	2,10 – 2,82	0,12
UREAL, ммоль/л	17,6 – 23,6	1,0
UA2, мкмоль/л	505 – 685	30

* Среднее значение указано в паспорте для конкретной партии.

** ME – 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): 25 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

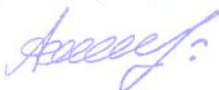
транспортирования в сертификате анализа и инструкции по применению на стандартный образец не установлены.

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 2 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