

CERTYFIKAT MATERIAŁU ODNIESIENIA**Nr ewidencyjny materiału odniesienia ZB/23/22 ***Nazwa materiału odniesienia (MO) Surowica referencyjna ujemna do testu ELISA i AGID
seria N27/22Producent: Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy,
al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy,Laboratorium Referencyjne w Dziale Wirusologii i Chorób Wirusowych Zwierząt
ds. białaczki bydła

Identyfikacja MO (np. związek chemiczny, mikroorganizm, przeciwciało, itp.)	Wartości właściwości MO (np. stężenie/ miano/ liczba/ tożsamość)	Ocena niepewności MO
Surowica bydłęca zawierająca przeciwciała przeciwko wirusowi białaczki bydła (BLV)	Nie stwierdzono obecności przeciwciał przeciwko wirusowi białaczki bydła (BLV)	4,5-5,0

Pozostałe informacje dotyczące wyprodukowanego materiału odniesienia:

Zakres stosowania MO	
Matryca/postać (np. liofilizat, homogenat)	Liofilizat
Ilość/masa/objętość wyprodukowanego MO**	1500 fiolek
Zalecana minimalna ilość/masa/objętość MO, której użycie zapewnia deklarowane właściwości**	nd
Data wytworzenia	Grudzień 2022r.
Data ważności/ ponownej charakterystyki	31 grudzień 2027r.
Informacje dotyczące warunków przechowywania (np. zakres temperatur, oświetlenie, wilgotność)	Liofilizat przechowywać w temp. 2°C÷8°C. Surowicę poporcjonowaną przechowywać w temp. ≤-20 °C przez 6 miesięcy.
Informacje dotyczące obsługi i użytkowania	Zalecane jest podzielenie surowicy na porcje co najmniej po 100µl.

Rodzaj opakowania	Szklana fiolka
Procedura badawcza użyta do charakterystyki materiału	ZB/PB-01, ZB/PB-02, ZB/PB-14
Personel uczestniczący w charakterystyce materiału	prof. dr hab. J.Kuźmak, mgr A.Ryło, mgr M.Smagacz
Inne uwagi na temat materiału** (np. sposób rozpuszczania, itp.)	Liofilizat rozpuścić w 2,0 ml wody destylowanej. „Dla wyprodukowanego materiału odniesienia surowica referencyjna dodatnia do testu ELISA i AGID seria: P9/24 nr MO: ZB/24/24, oszacowano wpływ zidentyfikowanych składników niepewności pomiaru na określenie zaufania do przypisanych jakościowych wartości certyfikowanych. Ocena składników niepewności pomiaru świadczy o bardzo silnej/ silnej / umiarkowanej / słabej ¹⁾ wiarygodności wartości przypisanej. Użyta metoda badawcza do ustanowienia spójności pomiarowej, w tym do przypisania jakościowej wartości certyfikowanej, charakteryzuje się bardzo silnym/ silnym / umiarkowanym / słabym ¹⁾ poziomem uwiarygodnienia otrzymywanych wyników badań”.

* Identyfikacja wewnętrzna zawierająca: symbol Działu prowadzącego rejestr /rok produkcji /kolejny nr w rejestrze komórki organizacyjnej odpowiedzialnej za produkcję materiału odniesienia

** Jeśli dotyczy.

Materiał odniesienia został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 17034:2017-03 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia.

Imię i nazwisko	Data	Podpis
Sporządził(a): Marlena Smagacz	2025.11.04	<i>magacz</i>
Sprawdził(a): Jacek Kuźmak	2025.11.06	<i>J. Kuźmak</i>
Zatwierdził(a): Marcin Smreczak	2025.11.06	<i>M. Smreczak</i>

Uwaga: Producent CRM po otwarciu materiału nie ponosi odpowiedzialności za zmianę jego parametrów/cech charakterystycznych powstałych w wyniku jego nieprawidłowego użytkowania lub przechowywania.

Załączniki: (należy wskazać poniżej np. instrukcja przechowywania oraz użycia materiału odniesienia, klauzula o prawach własności intelektualnej, informacja o bezpieczeństwie, karta charakterystyki produktu/substancji niebezpiecznej, inne w zależności od potrzeby).