

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 bydlęca 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.

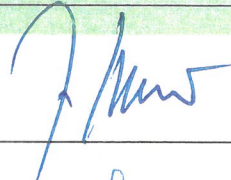
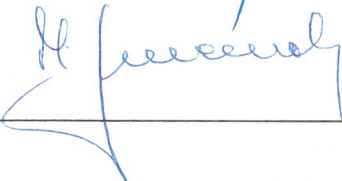
	Surowicę poporcjowaną przechowywać w temp. $\leq -20^{\circ}\text{C}$ przez 6 miesięcy.
Informacje dotyczące obsługi i użytkowania	Zalecane jest podzielenie surowicy na porcje co najmniej po 100 μl .
Rodzaj opakowania	Szklana fiolka
Procedura badawcza użyta do charakterystyki materiału	ZB/PB-01, ZB/PB-02, 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 ujemna do testu ELISA i AGID seria: N27/22 nr MO: ZB/23/22 , 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^{†)} wiarygodności wartości przypisanej. Użyta metoda badawcza do ustanowienia spójności pomiarowej, w tym do przypisania jakościowej wartości certyfikowanej, charakteryzuje się bardzo silnym/ silnym/ umiarkowanym/ słabym^{†)} 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	2026.06.08	<i>magacz</i>

Sprawdził(a): Jacek Kuźmak	2026.06.08	
Zatwierdził(a): Marcin Smreczak	2026.06.08	

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).