

CERYFIKAT MATERIAŁU ODNIESIENIA

Nr ewidencyjny materiału odniesienia ZB/22/22 *

Nazwa materiału odniesienia (MO)

Surowica referencyjna dodatnia do testu ELISA i AGID

Do diagnostyki Enzootycznej Białaczki Bydła

Symbol: P9/22

Producent: Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy, al.
Partyzantów 57, 24-100 Puławy, Zakład Biochemii

Identyfikacja MO (np. związek chemiczny, mikroorganizm, przeciwciało, itp.)	Stężenie/miano/liczba (z niepewnością rozszerzoną**) lub tożsamość dla metod jakościowych.
Surowica bydlęca zawierająca przeciwciała przeciwko wirusowi białaczki bydła (BLV)	Stwierdzono obecność przeciwciał przeciwko wirusowi białaczki bydła (BLV)

Pozostałe informacje dotyczące wyprodukowanego materiału odniesienia:

Zakres stosowania MO	
Matryca/postać (np. liofilizat, homogenat)	liofilizat
Ilość/masa/objętość wyprodukowanego MO**	100 fiolek
Zalecana minimalna ilość/masa/objętość MO, której użycie zapewnia deklarowane właściwości**	zgodnie z instrukcją producenta zestawu handlowego, użytego do badań
Data wytworzenia	grudzień 2022r.
Data ważności/ponownej charakterystyki	31 grudzień 2025r.
Informacje dotyczące warunków przechowywania (np. zakres temperatur, oświetlenie, wilgotność)	liofilizat przechowywać w temp. +5°C (±3°C)
Informacje dotyczące obsługi i użytkowania	liofilizat rozpuścić w 1 ml wody destylowanej. W badaniu próbek indywidualnych, po rozpuszczeniu rozcieńczyć 1:10 w surowicy N27 i

	traktować jak próbkę badaną w badaniach testem ELISA oraz testem AGID. W przypadku próbek pulowanych (do 10) rozpuszczoną surowicę rozcieńczyć 1:100 w surowicy N27 i traktować jak próbkę badaną w badaniach testem ELISA.
Rodzaj opakowania	szklana fiolka
Procedura badawcza użyta do charakterystyki materiału	ZB/PB-01, ZB/PB-02
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.)	po rozpuszczeniu zalecane jest podzielenie surowicy na porcje co najmniej 100 µl i przechowywanie w temp. nie wyższej niż -20 °C przez 6 miesięcy.

* Identyfikacja wewnętrzna zawierająca: symbol zakładu 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):	2022.12.19	<i>Smagacz</i>
Sprawdził(a):	2022.12.19	<i>J. Ryło</i>
Zatwierdził(a):	2022.12.19	<i>J. Ryło</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).