

**CERYFIKAT MATERIAŁU ODNIESIENIA****Nr ewidencyjny materiału odniesienia ZB/23/22 \***

Nazwa materiału odniesienia (MO)

**Surowica referencyjna ujemna do testu ELISA i AGID****Do diagnostyki Enzootycznej Białaczki Bydła****Symbol: N27/22**Producent: Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy, al.  
Partyzantów 57, 24-100 Puławy, Zakład Biochemii

<b>Identyfikacja MO</b> (np. związek chemiczny, mikroorganizm, przeciwciało, itp.)	<b>Stężenie/miano/liczba</b> (z niepewnością rozszerzoną**) lub tożsamość dla metod jakościowych.
Surowica bydlęca nie zawierająca przeciwciała przeciwko wirusowi białaczki bydła (BLV)	Nie stwierdzono obecności przeciwciał przeciwko wirusowi białaczki bydła (BLV)

Pozostałe informacje dotyczące wyprodukowanego materiału odniesienia:

<b>Zakres stosowania MO</b>	
<b>Matryca/postać</b> (np. liofilizat, homogenat)	liofilizat
<b>Ilość/masa/objętość</b> wyprodukowanego MO**	1500 fiolek
<b>Zalecana minimalna ilość/masa/objętość MO, której użycie zapewni deklarowane właściwości**</b>	zgodnie z instrukcją producenta zestawu handlowego, użytego do badań
<b>Data wytworzenia</b>	grudzień 2022r.
<b>Data ważności/ponownej charakterystyki</b>	31 grudzień 2027r.
<b>Informacje dotyczące warunków przechowywania</b> (np. zakres temperatur, oświetlenie, wilgotność)	liofilizat przechowywać w temp. +5°C (±3°C)
<b>Informacje dotyczące obsługi i użytkowania</b>	liofilizat rozpuścić w 2 ml wody destylowanej i traktować jak próbkę badaną w badaniach testem ELISA oraz testem AGID.

<b>Rodzaj opakowania</b>	szklana fiolka
<b>Procedura badawcza użyta do charakterystyki materiału</b>	ZB/PB-01, ZB/PB-02
<b>Personel uczestniczący w charakterystyce materiału</b>	prof. dr hab. J.Kuźmak, mgr A.Ryło, mgr M.Smagacz
<b>Inne uwagi na temat materiału** (np. sposób rozpuszczania, itp.)</b>	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>magacz</i>
Sprawdził(a):	2022.12.19	<i>[Signature]</i>
Zatwierdził(a):	2022.12.19	<i>[Signature]</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).

