

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ БЕРИЛЛИЙ, (VL-Be)

ГСО 10129-2012

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений массовой концентрации бериллия в крови человека и животных; аттестация методик измерений массовой концентрации бериллия в крови человека и животных.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: деятельность в области здравоохранения; научные медико-биологические исследования.

Описание стандартного образца: материалом стандартного образца является лиофилизированная кровь животных, содержащая бериллий. Материал стандартного образца расфасован по 180 мг – 1200 мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре стандартного образца, в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией бериллия, соответствующей аттестованному значению стандартного образца.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики:

Аттестуемая характеристика СО, единица величины	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Допускаемая относительная расширенная неопределенность аттестованного значения СО при k=2, %
Массовая концентрация бериллия, мкг/дм ³	1 - 18	10

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца утвержденного типа и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: в комплект поставки входят экземпляр СО, паспорт стандартного образца и этикетка, оформленные по ГОСТ Р 8.691-2010.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей бериллий, (VL-Be), утвержденное ФГБУН ИТ ФМБА 26.07.2012;

- Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца состава крови, содержащей бериллий, (BL-Be), утвержденная ФГБУН ИТ ФМБА России 26.07.2012;
- Программа испытаний при серийном выпуске стандартного образца состава крови, содержащей бериллий, (BL-Be), утвержденная ФГБУН ИТ ФМБА России 26.07.2012.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике;
- РМГ 76-2014 Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- РМГ 61-2010 Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.

3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца представлены партии № 2a и 2b, выпущенные 30.01.2017.

Изготовитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России). Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1. ИНН 7811057064.

Заявитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России). Адрес: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ С.С. Голубев
подпись расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2017 г.