

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ**  
**МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ**  
**КЛАССА G К ВИРУСУ КРАСНУХИ В СЫВОРОТКЕ,**  
**ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА (КРАСНУХА-IgG-ЛСЧ)**

**ГСО 10167-2012**

**Назначение стандартного образца:** аттестация и контроль точности методик измерений, основанных на методе иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке, плазме крови человека; градуировка и калибровка спектрофотометров, применяемых при количественном определении иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке, плазме крови человека иммуноферментным методом.

Область промышленности, производства, где преимущественно может применяться стандартный образец: здравоохранение, научные исследования, медицина и медицинская промышленность.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой лиофилизированную сыворотку или плазму крови человека - аморфный порошок светло-желтого цвета. Материал стандартного образца массой 100 мг укупорен в стеклянные флаконы вместимостью 2 см<sup>3</sup> или 3 см<sup>3</sup> с резиновой пробкой, завальцованной алюминиевым колпачком.

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика стандартного образца – массовая концентрация\* иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи, МЕ/см<sup>3</sup>.

Таблица – Нормируемые метрологические характеристики СО

Наименование аттестуемой характеристики СО	Интервал допускаемых аттестованных значений, МЕ/см <sup>3</sup>	Границы допускаемых значений относительной погрешности при P = 0,95, %
массовая концентрация* иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи, МЕ/см <sup>3</sup>	180 - 360	±30

\*В растворе стандартного образца, приготовленном в соответствии с инструкцией по применению.

**Срок годности экземпляра:** 5 лет.

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

**Комплектность стандартного образца:** экземпляр стандартного образца во флаконе с бумажной маркировкой, помещенный в картонную упаковку с этикеткой, поставляется потребителю с паспортом стандартного образца утвержденного типа, оформленным по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

**Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:**

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца массовой концентрации иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке, плазме крови человека (Краснуха-IgG-ЛСЧ), ТЗ-ГСО1-005, утвержденное ФГУП «УНИИМ» в феврале 2012 г.;
- Программа испытаний стандартного образца массовой концентрации иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке, плазме крови человека (Краснуха-IgG-ЛСЧ) в целях утверждения типа, № П-ГСО1-003, утвержденная в феврале 2012 г.;
- Программа испытаний стандартного образца массовой концентрации иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке, плазме крови человека (Краснуха-IgG-ЛСЧ) серийного выпуска № П-ГСО1-004, утвержденная в феврале 2012 г.;
- Технические условия «Стандартный образец массовой концентрации иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке, плазме крови человека (Краснуха-IgG-ЛСЧ)», ТУ 9398-052-26329729-2012, утвержденная в феврале 2012 г.

**2. Документы, определяющие применение стандартного образца:**

- ГОСТ Р 53133.1-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях;
- ГОСТ Р 53133.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов;
- ГОСТ Р 53133.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований;
- РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с применением стандартных образцов;
- ГОСТ Р 8.563-2009 ГСИ. Методики (методы) измерений;
- ГОСТ Р ИСО 5725-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений;

**3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:** не реже одного раза в пять лет.

**Номер партии, дата выпуска:** представлена в целях продления свидетельства об утверждении типа стандартного образца партия № 17001, январь 2017 г.

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Медико-биологический Союз» (ООО «Медико-биологический Союз»), 630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, офис 353, ИНН 5408010614.

**Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Медико-биологический Союз» (ООО Медико-биологический Союз»), 630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, офис 353.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_ С.С. Голубев  
подпись расшифровка подписи

М.П. «\_\_» \_\_\_\_\_ 2017 г.