

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ТАЛЛИЙ (BL-TI)

ГСО 10236-2013

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

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение; научные медико-биологические исследования.

Описание стандартного образца: материалом стандартного образца является лиофилизированная кровь животных, содержащая таллий. Материал стандартного образца расфасован по 150 мг – 1000 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 таллия, соответствующей аттестованному значению СО.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая концентрация таллия, мкг/дм³

Т а б л и ц а 1 - Нормируемые метрологические характеристики

| Аттестуемая характеристика СО, единица величины | Интервал допускаемых аттестованных значений СО | Границы допускаемой относительной погрешности аттестованных значений СО при P=0,95 |
|--|--|---|
| Массовая концентрация таллия, мкг/дм ³ | от 2 до 19 вкл. | ± 10 % |

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность поставки стандартного образца: в комплект поставки входит один экземпляр СО и паспорт.

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 таллий (BL-TI), утвержденное в июле 2012 г.;

- Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца состава крови, содержащей таллий (BL-Tl), утвержденная в июле 2012 г;
- Программа испытаний при серийном выпуске стандартного образца состава крови, содержащей таллий (BL-Tl), утвержденная в июле 2013 г.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- МУК 4.1.1482-03 «Определение содержания химических элементов в диагностируемых биосубстратах, поливитаминных препаратах с микроэлементами, в биологически активных добавках к пище и в сырье для их изготовления методом атомной эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной аргоновой плазмой»;
- МУК 4.1.1483-03 «Определение содержания химических элементов в диагностируемых биосубстратах, препаратах и биологически активных добавках методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной аргоновой плазмой»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике».
- РМГ 76-2014 «Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа».

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 № 2а и № 2б, выпущенные 15 ноября 2017 г.

Изготовитель: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России). 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). 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. « ____ » _____ 2018 г.