

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ АНТИГЕНА HBsAg ВИРУСА ГЕПАТИТА В В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА (HBsAg ВГВ)

ГСО 10280-2013

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений, основанных на методе иммуноферментного количественного определения антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека; градуировка и калибровка спектрофотометров, применяемых при количественном определении антигена HBsAg вируса гепатита В 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 см³ или 3 см³ с резиновой пробкой, завальцованной алюминиевым колпачком.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика стандартного образца – массовая концентрация* антигена HBsAg вируса гепатита В, МЕ/см³.

Т а б л и ц а 1 – Нормируемые метрологические характеристики СО

Наименование аттестуемой характеристики СО	Интервал допускаемых аттестованных значений, МЕ/см ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности при P = 0,95, %
Массовая концентрация* антигена HBsAg вируса гепатита В, МЕ/см ³	11,0-30,0	±25

*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 антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека (HBsAg ВГВ), ТЗ-ГСО4-005, утвержденное в феврале 2013 г.;
- Программа испытаний стандартного образца массовой концентрации антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека (HBsAg ВГВ) в целях утверждения типа, № П-ГСО4-003, утвержденная в феврале 2013 г.;
- Программа испытаний стандартного образца массовой концентрации антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека (HBsAg ВГВ) серийного выпуска № П-ГСО4-004, утвержденная в феврале 2013 г.;
- Технические условия «Стандартный образец массовой концентрации антигена HBsAg вируса гепатита В в сыворотке, плазме крови человека (HBsAg ВГВ)», ТУ 9398-060-26329720-2013, утвержденные в феврале 2013 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 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях продления свидетельства об утверждении типа стандартного образца партия № 18001, январь 2018 г.

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

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-биологический союз» (ООО «Медико-биологический Союз»), 630090, Россия, Новосибирская обл., 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. «___» _____ 2018 г.