

**ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**  
**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МОЛЯРНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ**  
**ТЕСТОСТЕРОНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ**  
**(комплект ТЕСТОСТЕРОН-ВНИИМ)**

**ГСО 10390-2013**

**Назначение стандартного образца:** калибровка и поверка биоанализаторов, реализующих методы иммуноферментного анализа, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнология.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой лиофилизированную сыворотку крови (ТУ 9398-2209-18619450-2012), расфасованную в стеклянные флаконы емкостью 4,0 см<sup>3</sup> (Razoner, кат. № 003).

Дополнительные сведения на стандартный образец: аттестованные значения СО прослеживаются к стандартному образцу SRM<sup>®</sup> 971 «Гормоны в замороженной сыворотке человека» NIST, США.

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

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика – молярная концентрация тестостерона, нмоль/л.

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Индекс СО	Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, нмоль/л	Границы относительной погрешности $\delta^*$ при P=0,95, %
ТЕСТОСТЕРОН-Н	Молярная концентрация тестостерона в сыворотке крови	от 32 до 44	± 10
ТЕСТОСТЕРОН-Н		от 57 до 77	± 10

\* – соответствуют относительной расширенной неопределенности (U) при коэффициенте охвата k = 2

Примечание: в комплект также входит 2 флакона ТЕСТОСТЕРОН-НР, с молярной концентрацией тестостерона в не более 1,75 нмоль/л в качестве холостой пробы, и 2 флакона делюэнта.

**Срок годности экземпляра:** 12 месяцев.

**Знак утверждения типа:** наносится печатным способом в правом верхнем углу первого листа паспорта.

**Комплектность стандартного образца:** два флакона с СО с аттестованными значениями массовой концентрации тестостерона и два флакона с холостой пробой, картонная коробка, паспорт.

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

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

«Стандартный образец молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови. Техническое задание», утвержденное 25.01.2013 г. ФГУП «ВНИИМ им. Менделеева».

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

«Анализаторы иммунологические VIDAS, miniVIDAS. Методика поверки» МП № 242-1128-2011 и др.

**3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца:** один раз в пять лет.

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлен в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартных образцов экземпляр СО: партия 02/2018, 17.08.2018 г.

**Изготовитель:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»); 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19.  
ИНН 7809022120.

**Заявитель:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»); 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_  
подпись

А.В. Кулешов  
расшифровка подписи

М.П. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.