
ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

УТВЕРЖДЕННОГО ТИПА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ГИДРОДИНАМИЧЕСКОГО РАДИУСА МОЛЕКУЛЫ АЛЬБУМИНА (СО БСА)

ГСО 10446-2014

ДОКУМЕНТЫ, устанавливающие требования к метрологическим и техническим характеристикам и выпуску из производства:

- техническое задание на разработку стандартных образцов гидродинамического радиуса молекул альбумина и цитохрома С, утвержденное в мае 2013 г.,
- программа испытаний стандартных образцов гидродинамического радиуса молекул альбумина и цитохрома С с целью утверждения типа, утвержденная в мае 2013 г.;
- программа испытаний стандартных образцов гидродинамического радиуса молекул альбумина и цитохрома С при серийном производстве, утвержденная в мае 2013 г.

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

ФОРМА ВЫПУСКА: серийное производство периодически повторяющимися партиями

НОМЕР ЭКЗЕМПЛЯРА (ПАРТИИ), ДАТА ВЫПУСКА: партия № 1, ноябрь 2013.

НАЗНАЧЕНИЕ: СО предназначен для аттестации методик измерения и контроля точности результатов измерений размера макромолекул и наночастиц в жидких средах, в том числе в образцах биологического происхождения.

СО может применяться для поверки и испытаний в целях утверждения типа средств измерений размеров частиц методом динамического рассеяния света, градуировки и калибровки средств измерений размера макромолекул и наночастиц в жидких средах при условии соответствия их метрологических и технических характеристик установленным требованиям.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: научные исследования, нанотехнологии, фармакология.

ДОКУМЕНТЫ:

- ГОСТ Р 8.774-2011 ГСИ. Дисперсный состав жидких сред. Определение размеров частиц по динамическому рассеянию света.
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.
- РМГ 76-2004 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.

ОПИСАНИЕ: материалом стандартного образца является лиофилизированный порошок альбумина, продукт фирмы Sigma-Aldrich (№ А 7906), расфасованный по (50 ± 5) мг во флаконы из темного стекла с завинчивающимися пластмассовыми крышками. На флаконы нанесена этикетка, оформленная в соответствии с ГОСТ Р 8.691-2010. В комплект поставки входит 5 флаконов лиофилизата белка и стеклянная пробирка с пластмассовой притертой пробкой, содержащая 5 таблеток состава для приготовления фосфатно-солевого буферного раствора (PBS). Масса каждой таблетки составляет 2 г. Измерения проводят в стабилизированном PBS водном растворе альбумина концентрации 10 мг/см^3 .

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Аттестуемая характеристики СО – гидродинамический радиус, нм

Таблица 1

Индекс СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, нм	Границы допускаемых значений абсолютной погрешности СО при $P=0,95$, нм
СО БСА	от 2,9 до 3,9	$\pm 0,4$

СРОК ГОДНОСТИ ЭКЗЕМПЛЯРА: 1 год

Место и способ нанесения знака утверждения типа на сопроводительные документы стандартного образца: полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

РАЗРАБОТЧИКИ: - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно – исследовательский Институт биомедицинской химии им. В.Н. Ореховича Российской академии медицинских наук», 119121, Россия, Москва, ул. Погодинская, д.10, стр. 8;

- Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт», 123182 Россия, Москва, пл. Академика Курчатова, д. 1.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: - ООО Научно-производственный центр «РХБ-ПРОДАКТ», (ООО НПЦ «РХБ-ПРОДАКТ»).
123995, г. Москва, Бережковская наб., д. 20, стр.9.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ Ф.В.Булыгин
подпись расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2014 г.