

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

### СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РЕКОМБИНАНТНОГО ТОКСИНА CLOSTRIDIUM DIFFICILE В ФИЗИОЛОГИЧЕСКОМ БУФЕРЕ

ГСО 10920-2017

**Назначение стандартного образца:** аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации рекомбинантного токсина *Clostridium difficile*.

СО может использоваться для:

- для поверки и калибровки анализаторов биомолекулярных, при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методик поверки, калибровки средств измерений;

- детектирования антител в составе биохимических тест-систем идентификации патогенных биологических агентов в качестве реагента при иммуноферментных анализах.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

**Описание стандартного образца:** материал стандартного образца представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержащую рекомбинантный токсин *Clostridium difficile* в физиологическом буфере; материал расфасован в пробирки типа эппендорф емкостью 1,5 мл; пробирки помещены в футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.

Разработчик стандартного образца – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

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

**Метрологические характеристики:** аттестуемая характеристика - массовая концентрация рекомбинантного токсина *Clostridium difficile* в физиологическом буфере, нг/мкл

Т а б л и ц а – Нормированные метрологические характеристики

| Наименование аттестуемой характеристики   | Интервал допускаемых аттестованных значений | Границы допускаемых значений относительной погрешности, $\delta$ при $P=0,95$ , % |
|---|---|---|
| Массовая концентрация рекомбинантного токсина <i>Clostridium difficile</i> , нг/мкл | от 500 до 1000 вкл.                         | $\pm 7$   |

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

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

**Комплектность стандартного образца:** экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом, оформленными в соответствии с 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 рекомбинантного токсина *Clostridium difficile* в физиологическом буфере, утвержденное ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России 24 августа 2017 г.;
- ТУ 21.20.23.111-006-01897357-2017. Технические условия. Стандартные образцы массовой концентрации рекомбинантного токсина *Clostridium difficile* в физиологическом буфере, утвержденные ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России 3 августа 2017 г.;
- Программа испытаний стандартного образца массовой концентрации рекомбинантного токсина *Clostridium difficile* в физиологическом буфере в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 02.10.2017 г.

**2. Документы, определяющие применение:**

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- ГОСТ Р 8.891-2015 «ГСИ. Измерительные и индикаторные биохимические тест-системы. Технические и метрологические требования. Основные положения»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлены в целях утверждения типа стандартного образца экземпляры партии № 001 выпущенной 22 августа 2017 г.

**Изготовитель:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

Адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18, тел/факс: 8 499-193-30-01/ 8 499-193-61-83.  
ИНН 7734013214.

**Заявитель:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

Адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18, тел/факс: 8 499-193-30-01/ 8 499-193-61-83.

**Испытательный центр:** Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46.

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014 г.

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46, тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66.

E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

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

М.П. «\_\_» \_\_\_\_\_ 2017 г.