

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «14» июля 2022 г. № 1733

Регистрационный № ГСО 11938-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БИОЛОГИЧЕСКОЙ МАТРИЦЫ
(Сыворотка крови СО УНИИМ)**

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой доли меди и цинка в биологической матрице (сыворотке крови) в целях выполнения калибровки, поверки средств измерений, испытаний стандартных образцов и средств измерений в целях утверждения типа;
 - аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли меди и цинка в биологической матрице (сыворотке крови);
 - другие виды метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик СО требованиям процедур метрологического контроля.
- Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение.

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека, гомогенизированную и расфасованную в стеклянные флаконы из темного стекла с завинчивающейся крышкой объемом 10 см³, с этикеткой. Масса СО во флаконе – не менее 0,6 г.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованные характеристики - массовая доля меди, %, массовая доля цинка, %.

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

Наименование аттестуемой характеристики СО	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения при k=2 и P=0,95, %
Массовая доля меди	$1 \cdot 10^{-6} - 1 \cdot 10^{-3}$	±10	10
Массовая доля цинка	$1 \cdot 10^{-6} - 1 \cdot 10^{-3}$	±10	10

Прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая доля компонента» обеспечена строгим соблюдением процедуры измерений при использовании аттестованной методики измерений М.УНИИМ 251.1-2022 «Методика измерений массовой доли и молярной концентрации меди и цинка в биологических материалах (матрицах)», предусматривающей применение эталонной установки, реализующей метод масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой, из состава ГЭТ 176

Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии.

Срок годности экземпляров: 2 года.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, снабженный этикеткой, паспорт СО, оформленный согласно ГОСТ Р 8.691-2010 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава биологической матрицы (Сыворотка крови СО УНИИМ), утверждённое УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 05.05.2022.

- Программа испытаний стандартного образца состава биологической матрицы (Сыворотка крови СО УНИИМ) в целях утверждения типа, утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 05.05.2022.

- Программа испытаний стандартного образца состава биологической матрицы (Сыворотка крови СО УНИИМ) серийного производства, утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 05.05.2022.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике;

- 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.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:

не реже одного раза в пять лет.

Номер партии, дата выпуска: в целях утверждения типа стандартного образца представлена партия № 1, выпущенная 10 июня 2022 г.

Производитель: Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» УНИИМ - филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева».

Адрес юридического лица: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, д. 19.

Адрес фактического места осуществления деятельности: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4. ИНН 7809022120.

