

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «11» ноября 2022 г. № 2842

Регистрационный № ГСО 12010-2022

Лист № 1
Всего листов 3

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА БИОЛОГИЧЕСКОЙ МАТРИЦЫ –
СЫВОРОТКИ КРОВИ (МОЧЕВИНА, С-МЧ-ВНИИМ)

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы массовой (молярной) концентрации мочевины в сыворотке крови;
 - валидация, аттестация методик измерений массовой (молярной) концентрации мочевины в сыворотке крови;
 - оценка пригодности методик (методов) измерений, методик поверки, калибровки средств измерений;
 - контроль правильности, оценка смещения результатов измерений массовой (молярной) концентрации мочевины в сыворотке крови, получаемых с использованием биохимических анализаторов всех типов;
 - подтверждение степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий;
 - оценка соответствия средств измерений, стандартных образцов установленным требованиям, испытаний средств измерений, в том числе в целях утверждения типа; и другие виды метрологических работ.
- Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: медицинская лабораторная диагностика, научные исследования.

Описание стандартного образца: стандартный образец (далее - СО) представляет собой сыворотку крови, расфасованную по 5 см³ во флаконы из темного прозрачного стекла номинальным объемом 10 см³ и лиофилизированную. Флаконы закрыты герметичными крышками и снабжены этикетками.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестованная характеристика:

- массовая концентрация мочевины, мг/дм³;
- молярная концентрация мочевины, ммоль/дм³

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

Индекс стандартного образца	Наименование аттестованной характеристики	Единицы измерений	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности U^* (при $k=2$ и при $P=0,95$),%
С-МЧ-ВНИИМ	Массовая концентрация мочевины	мг/дм ³	10,0-2000	4
	Молярная концентрация мочевины	ммоль/дм ³	0,166-33,3	

*Численно равно границам допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения $CO \pm \delta$ (в %) при $P=0,95$.

Прослеживаемость аттестованного значения CO к единице величины «массовая (молярная) доля компонента», обеспечена строгим соблюдением процедуры измерений в соответствии с Государственной первичной референтной методики измерений массовой (молярной) концентрации мочевины в биологической матрице - сыворотке крови методом высокочувствительной жидкостной хроматографии/масс-спектрометрии с изотопным разбавлением (ФР.ПР1.31.2022.00012).

Срок годности экземпляра: 1 год

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа Паспорта CO и в правый верхний угол этикетки CO утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр CO с этикеткой и паспортом, оформленными по ГОСТ Р 8.691-2010 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 стандартных образцов состава биологической матрицы – сыворотки крови, утвержденное ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 08.02.2022.

– Стандартные образцы состава биологической матрицы – сыворотки крови. Методика приготовления, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» 08.02.2022.

– Стандартные образцы состава биологической матрицы – сыворотки крови. Программа испытаний в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14.02.2022.

– Стандартные образцы состава биологической матрицы - сыворотки крови. Программа испытаний стандартного образца серийного производства, утвержденная ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 10.02.2022.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

ГОСТ ISO 17511-2011 «Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска стандартного образца, представленного на испытания в целях утверждения типа: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001С-2022 (экземпляры с №1 по №22), выпущенная 08.02.2022.

Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»).

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.

ИНН 7809022120

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Правообладатель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»).

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.

ИНН 7809022120

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»).

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц:
№ RA.RU.310494.

