

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

УТВЕРЖДЕННОГО ТИПА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ КАЛДИЙ, (ВЛ-Сд)

ГСО 10128-2012

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

- Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей калдий, (ВЛ-Сд), утвержденное в июле 2012 г.,
 - Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца состава крови, содержащей калдий, (ВЛ-Сд), утвержденная в июле 2012 г.,
 - Программа испытаний при серийном выпуске стандартного образца состава крови, содержащей калдий, (ВЛ-Сд), утвержденная в июле 2012 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 № 1а, партия № 1б, июль 2012 г.

НАЗНАЧЕНИЕ: контроль точности результатов измерений массовой концентрации калдия в крови человека и животных; аттестация методик измерений массовой концентрации калдия в крови человека и животных.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

- сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений: деятельность в области здравоохранения;
- область применения: научные медико-биологические исследования.

ДОКУМЕНТЫ, определяющие применение:

- на методики (методы) измерений (анализа, испытаний): МУК 4.1.1482-03; МУК 4.1.1483-03; МУК 4.1.027-12;
- другие документы: ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002; РМГ 76-2004; РМГ 61-2010.

ОПИСАНИЕ: Материалом стандартного образца является лиофилизированная кровь животных, содержащая калдий. Материал стандартного образца расфасован по 150 – 1000 мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре стандартного образца, в 4 см³ дистиллированной воды получают раствор с массовой концентрацией калдия, соответствующей аттестованному значению СО.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 1 – Нормированные метрологические характеристики

Аттестуемая характеристика СО, единица измерений	Интервал допустимых аттестованных значений СО	Допускаемая относительная расширенная неопределенность аттестованного значения СО при коэффициенте охвата 2, %
Массовая концентрация калдия, мкг/дм ³	от 3 до 25 включ.	10

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.

РАЗРАБОТЧИК: - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт токсикологии" Федерального медико-биологического агентства

(ФГБУН ИТ ФМБА России), 192019, г. Санкт-Петербург,
ул. Бехтерева, д.1.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт токсикологии" Федерального медико-биологического агентства

(ФГБУН ИТ ФМБА России), 192019, г. Санкт-Петербург,
ул. Бехтерева, д.1.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



Ф.В. Булыгин
директорка подлинн.

2012 г.