

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» мая 2023 г. № 1059

Регистрационный № ГСО 12159-2023

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ТОКСИКАНТОВ
В КРОВИ (комплект ЭТ)**

Назначение стандартных образцов:

- аттестация методик (методов) измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации токсикантов в крови;
- калибровка, установление и контроль стабильности градуировочных (калибровочных) характеристик хроматографов и других, в том числе специализированных, средств измерений (СИ), предназначенных для определения массовой концентрации токсикантов в крови;
- контроль метрологических характеристик СИ при проведении их испытаний, в том числе в целях утверждения типа;
- характеристика стандартных образцов, материалов.

СО могут применяться для поверки хроматографов и других, в том числе специализированных, средств измерений (СИ), предназначенных для определения массовой концентрации токсикантов в крови при условии соответствия его метрологических и технических характеристик критериям, установленным в методиках поверки соответствующих средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартные образцы: здравоохранение, охрана труда, судебная медицина.

Описание стандартных образцов: стандартные образцы представляют собой человеческую кровь, содержащую токсиканты (этанол, метанол, ацетон, пропанол-2). Комплект состоит из шести СО, расфасованных во флаконы из темного стекла с этикеткой, объем крови составляет не менее 1,5 см³ и 3 см³ во флаконах, помещенных в картонную коробку, или другую упаковку, обеспечивающую их сохранность.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация компонента, г/дм³.

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

Индекс СО в комплекте	Наименование компонента	Интервал допускаемых аттестованных значений СО (массовая концентрация компонента), А, г/дм ³	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности, U*, % при P=0,95 и k=2
ЭТ-30	Этанол	от 0,296 до 0,316 вкл.	3,2
	Метанол	от 0,047 до 0,055 вкл.	7
	Ацетон	от 0,0107 до 0,0121 вкл.	6
	Пропанол-2	от 0,0096 до 0,0108 вкл.	6
ЭТ-50	Этанол	от 0,489 до 0,519 вкл.	3
	Метанол	от 0,099 до 0,109 вкл.	5
	Ацетон	от 0,025 до 0,027 вкл.	5
	Пропанол-2	от 0,022 до 0,026 вкл.	7
ЭТ-100	Этанол	от 0,99 до 1,05 вкл.	3,3
	Метанол	от 0,25 до 0,27 вкл.	5
	Ацетон	от 0,074 до 0,082 вкл.	5
	Пропанол-2	от 0,071 до 0,079 вкл.	5
ЭТ-200	Этанол	от 1,93 до 2,05 вкл.	3,2
	Метанол	от 0,485 до 0,515 вкл.	3
	Ацетон	от 0,278 до 0,308 вкл.	5
	Пропанол-2	от 0,294 до 0,318 вкл.	4
ЭТ-300	Этанол	от 3,1 до 3,2 вкл.	3,6
	Метанол	от 0,75 до 0,83 вкл.	5
	Ацетон	от 0,50 до 0,54 вкл.	4
	Пропанол-2	от 0,49 до 0,53 вкл.	4
ЭТ-400	Этанол	от 3,8 до 4,2 вкл.	4
	Метанол	от 1,00 до 1,13 вкл.	5
	Ацетон	от 1,01 до 1,09 вкл.	3,6
	Пропанол-2	от 1,01 до 1,11 вкл.	5
*Численно равно границам относительной погрешности аттестованного значения СО ±δ, %, при P=0,95			

Прослеживаемость аттестованного значения массовой концентрации этанола к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 154 Государственным первичным эталоном единиц молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и газоконденсатных средах, обеспечена проведением измерений по референтной методике измерений (ФР.Р 1.31.2019.00006), предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 7969-2001.

Прослеживаемость аттестованных значений массовой концентрации метанола и массовой концентрации ацетона к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, обеспечена проведением измерений по референтной методике измерений (ФР.Р 1.31.2019.00006), предусматривающей применение стандартных образцов с установленной прослеживаемостью – ГСО 8460-2003 и ГСО 8461-2003.

Прослеживаемость аттестованного значения массовой концентрации пропанола-2 к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации

органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, обеспечена проведением измерений по референтной методике измерений (ФР.Р 1.31.2019.00006), предусматривающей применение стандартного образца с установленной прослеживаемостью – ГСО 11384-2019.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносится печатным способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и правом верхнем углу этикеток стандартных образцов.

Комплектность стандартных образцов: комплект, состоящий из шести стандартных образцов, каждый из которых снабжен этикеткой в соответствии с ГОСТ 8.691-2010, в упаковке с этикеткой. Комплект СО снабжен паспортом. Этикетки и паспорт СО оформлены по ГОСТ Р 8.691-2010 «ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток».

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1. Наименование и обозначение технической документации, по которой будут выпускаться стандартные образцы:

- «Стандартные образцы массовой концентрации токсикантов в крови (комплект ЭТ). Техническое задание», утвержденное ФГУП «ВНИИМС» 06.09.2021 г;

- «Стандартные образцы массовой концентрации токсикантов в крови (комплект ЭТ). Программа испытаний в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 01.10.2021 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартных образцов:

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений;

- методики измерений массовой концентрации токсикантов в биологических объектах, в том числе референтные методики.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартные образцы: не реже 1 раза в 5 лет.

4. Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа СО партия № 1, 20 октября 2022 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

ИНН 9729315781

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Производители

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

ИНН 9729315781

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр наркологии Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «МНПЦ наркологии ДЗМ»)

ИНН 7723356386

Адрес места нахождения: 109390, г. Москва, ул. Люблинская, д. 37/1

Юридический адрес: 109390, г. Москва, ул. Люблинская, д. 37/1

Телефон: (499) 178-35-05

E-mail: mnpcn@zdrav.mos.ru

Web-сайт: www.narcologos.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-55-77

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц 310501 от 28.08.2014 г.

