

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «29» октября 2024 г. № 2572

Регистрационный № ГСО 12716-2024

Лист № 1  
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ  
ХИМИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ (СО НКЦТ)

**Назначение стандартного образца:**

- аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой концентрации химических элементов: Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Ca, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Ge, Hg, I, K, Li, Mg, Mn, Mo, Nb, Ni, P, Pb, Pd, Pt, S, Sb, Se, Si, Sn, Sr, V, W, Zn в крови человека и животных;
  - установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений;
  - другие виды метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям процедур метрологического контроля.
- Область экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: научные медико-биологические исследования, здравоохранение, медицина.

**Описание стандартного образца:** стандартный образец представляет собой порошок красно-коричневого цвета, приготовленный из лиофилизированной донорской крови человека или крови млекопитающих животных, гомогенизированный и расфасованный в стеклянные флаконы из прозрачного стекла с резиновыми пробками, герметизированные алюминиевыми колпачками, объемом 10 см<sup>3</sup>. Масса СО во флаконе – (1000,0±5,0) мг. На флакон нанесена этикетка.

При растворении материала экземпляра СО в 5,0 см<sup>3</sup> дистиллированной воды получают раствор с массовыми концентрациями компонентов, соответствующими аттестованным значениям.

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

**Метрологические характеристики:** аттестуемые характеристики – массовая концентрация элемента, мг/дм<sup>3</sup>.

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

№	Наименование элемента	Химический символ	Интервалы допускаемых аттестованных значений СО, мг/дм <sup>3</sup>	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, δ, %
1	Серебро	Ag	от 0,0001 до 0,10	±27
2	Алюминий	Al	от 0,001 до 1,0	±45
3	Мышьяк	As	от 0,0001 до 1,0	±35
4	Золото	Au	от 0,0001 до 0,10	±25
5	Бор	B	от 0,0005 до 5,0	±25
6	Барий	Ba	от 0,0001 до 0,50	±42
7	Бериллий	Be	от 0,0001 до 0,010	±35
8	Кальций	Ca	от 15 до 150	±20
9	Кадмий	Cd	от 0,0001 до 0,10	±18
10	Кобальт	Co	от 0,0001 до 0,010	±20
11	Хром	Cr	от 0,0001 до 0,10	±15
12	Медь	Cu	от 0,1 до 50	±17
13	Железо	Fe	от 75 до 750	±20
14	Германий	Ge	от 0,0001 до 0,50	±20
15	Ртуть	Hg	от 0,0001 до 1,0	±45
16	Йод	I	от 0,01 до 1,0	±20
17	Калий	K	от 100 до 2000	±17
18	Литий	Li	от 0,0001 до 1,0	±30
19	Магний	Mg	от 10 до 150	±16
20	Марганец	Mn	от 0,001 до 1,0	±25
21	Молибден	Mo	от 0,0001 до 0,10	±22
22	Ниобий	Nb	от 0,0001 до 0,010	±25
23	Никель	Ni	от 0,0001 до 0,10	±25
24	Фосфор	P	от 100 до 500	±20
25	Свинец	Pb	от 0,001 до 5,0	±20
26	Палладий	Pd	от 0,001 до 0,5	±20
27	Платина	Pt	от 0,0001 до 0,05	±25
28	Сера	S	от 50 до 1500	±20

Окончание таблицы 1

№	Наименование элемента	Химический символ	Интервалы допускаемых аттестованных значений СО, мг/дм <sup>3</sup>	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения при P=0,95, δ, %
29	Сурьма	Sb	от 0,0001 до 0,50	±25
30	Селен	Se	от 0,01 до 5,0	±20
31	Кремний	Si	от 0,1 до 100	±18
32	Олово	Sn	от 0,0001 до 0,50	±25
33	Стронций	Sr	от 0,001 до 10	±25
34	Ванадий	V	от 0,0001 до 0,10	±35
35	Вольфрам	W	от 0,0001 до 0,050	±40
36	Цинк	Zn	от 1 до 100	±18

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца 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 согласованностью аттестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике измерений, с результатами измерений, полученными на ГЭТ 176.

**Срок годности экземпляра:** 1 год.

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

**Комплектность стандартного образца:** экземпляры стандартных образцов снабжены этикетками и паспортами стандартных образцов, оформленными согласно 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 выпущены (будет выпускаться) стандартный образец:**

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава крови, содержащей химические элементы (СО НКЦТ)», утвержденное ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России 28 февраля 2023 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава крови, содержащей химические элементы (СО НКЦТ) в целях утверждения типа», утвержденная УНИИМ – филиалом ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31 мая 2023 г.;

- «Программа испытаний стандартного образца состава крови, содержащей химические элементы (СО НКЦТ) серийного производства», утвержденная ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России 15 июля 2024 г.

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

- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений (в части оценивания прецизионности);
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- методики измерений массовой концентрации элементов: Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Ca, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Ge, Hg, I, K, Li, Mg, Mn, Mo, Nb, Ni, P, Pb, Pd, Pt, S, Sb, Se, Si, Sn, Sr, V, W, Zn в крови человека и животных.

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

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** в целях утверждения типа представлена партия № 1, выпущенная 25 ноября 2023 г.

**Правообладатель**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр токсикологии имени академика С.Н. Голикова Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России)

ИНН 7811057064

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:  
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1

Телефон: (812) 365-06-80

E-mail: [institute@toxicology.ru](mailto:institute@toxicology.ru)

Web-сайт: <https://toxicology.ru>

**Производитель**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр токсикологии имени академика С.Н. Голикова Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ НКЦТ им. С.Н.Голикова ФМБА России)

ИНН 7811057064.

Юридический адрес и адрес фактического места осуществления деятельности:  
г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1

Телефон: (812) 365-06-80

E-mail: [institute@toxicology.ru](mailto:institute@toxicology.ru)

Web-сайт: <https://toxicology.ru>

**Испытательный центр**

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

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

Адрес места нахождения: 620075, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Телефон: 8(343) 350-26-18

E-mail: [uniim@uniim.ru](mailto:uniim@uniim.ru)

Web-сайт: [www.uniim.ru](http://www.uniim.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.310442.

