

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ПРЕПАРАТА БАКТЕРИЙ *Cronobacter sakazakii*

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы величины счетной концентрации компонентов;
- контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений счетной концентрации компонентов (бактерий *Cronobacter sakazakii*);
- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

СО может применяться для поверки и калибровки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки и калибровки средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, научно-исследовательская деятельность, судебно-медицинская и судебная экспертиза, санэпиднадзор, лабораторная диагностика, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой препарат бактерий *Cronobacter sakazakii* в физиологическом растворе с добавлением 10 %-ого водного раствора глицерина. Материал расфасован по 1,5 см³ в пластиковые криопробирки с завинчивающейся крышкой, свободностоящие, с этикеткой, вместимостью 2 см³. Криопробирка помещена в картонный футляр, устройство которого предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - счетная концентрация компонентов (бактерий *Cronobacter sakazakii*), 1/см³.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, 1/см ³	Допускаемые значения расширенной неопределенности (k=2, P=0,95), %
Счетная концентрация компонентов (бактерий <i>Cronobacter sakazakii</i>)	от 1 до 1·10 ⁵	не более 35

Прослеживаемость аттестованного значения СО к единице величины «счетная концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 163 Государственным первичным эталоном единиц дисперсных параметров аэрозолей, взвесей и порошкообразных материалов, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенного СИ.

Срок годности экземпляра: 1 год.

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

Комплектность стандартного образца: один экземпляр СО, снабженный этикеткой и паспортом, оформленными в соответствии с 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 или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца состава препарата бактерий *Cronobacter sakazakii*», утвержденное ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест», утверждено 15 января 2025 г.;
- «Стандартные образцы состава препарата бактерий *Cronobacter sakazakii*. Технические условия НЕВТ.418329.001-10ТУ», утвержденные ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.;
- «Стандартный образец состава препарата бактерий *Cronobacter sakazakii*. Программа испытаний в целях утверждения типа РТ-ПИ.10-705-2025», утвержденная ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.;
- «Программа испытаний серийного производства стандартного образца состава препарата бактерий *Cronobacter sakazakii*», утвержденная ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.

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

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- 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»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: на испытания в целях утверждения типа представлены экземпляры стандартного образца партии № 01, выпущенной 15 января 2025 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)

ИНН 7727061249

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: info@rostest.ru

адрес в Интернет: <https://www.rostest.ru>

Производители

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)

ИНН 7727061249

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: info@rostest.ru

адрес в Интернет: <https://www.rostest.ru>;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)

ИНН 7734013214

Юридический адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

Адрес фактического места осуществления деятельности: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
тел.: +7(499)193-30-01

E-mail: info@gamaleya.org,

адрес в Интернет: <https://gamaleya.org/>

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»),

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: info@rostest.ru,

адрес в Интернет: <https://www.rostest.ru>

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310501.

