

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА РАСТВОРА БЕЛКА VP6 РОТАВИРУСА А ЧЕЛОВЕКА

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единицы величины массовой концентрации белка VP6 ротавируса А человека;
- контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой концентрации белка VP6 ротавируса А человека;
- 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 раствор белка VP6 ротавируса А человека в PBS – 0,01 М фосфатно-солевом буфере. Материал расфасован по 1 см³ в пластиковые пробирки с завинчивающейся крышкой, свободностоящие, снабженные этикеткой, емкостью 2 см³. Вials помещены в картонный футляр, устройство которого предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. Фасовка заключается в раскапывании приготовленного СО. Вials упаковываются в картонные коробки.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - массовая концентрация белка VP6 ротавируса А человека, г/см³.

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, г/см ³	Допускаемые значения расширенной неопределенности (k=2, P=0,95), %
Массовая концентрация белка VP6 ротавируса А человека	от 1·10 ⁻⁶ до 1·10 ⁻⁴	От 0,05 до 10

Прослеживаемость аттестованного значения «массовая концентрация белка» к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 196 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов, обеспечена согласованностью аттестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике измерений, с результатами измерений, полученными на ГЭТ 196.

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: 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 раствора белка VP6 ротавируса А человека», утвержденное ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.;
- «Стандартные образцы состава раствора белка VP6 ротавируса А человека. Технические условия НЕВТ.418329.001-05ТУ», утвержденные ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.;
- «Стандартный образец состава раствора белка VP6 ротавируса А человека. Программа испытаний в целях утверждения типа РТ-ПИ.05-705-2025», утвержденная ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.;
- «Программа испытаний серийного производства стандартного образца состава раствора белка VP6 ротавируса А человека», 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: представлены в целях утверждения типа стандартного образца экземпляры 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, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, дом 18

Адрес фактического места осуществления деятельности: 123098, Россия, г. Москва, ул. Гамалеи, дом 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.

