

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ
МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РЕКОМБИНАНТНОГО
ПРОТЕКТИВНОГО АНТИГЕНА *VACILLUS ANTHRACIS*
В ФОСФАТНО-СОЛЕВОМ РАСТВОРЕ

ГСО 10922-2017

Назначение стандартных образцов: контроль точности результатов измерений массовой концентрации рекомбинантного протективного антигена *Bacillus anthracis* и аттестация методик измерений, основанных на методе иммуноферментного количественного определения антигена *Bacillus anthracis* в системе «Моноклон-Био» или в тест-системах аналогичной направленности.

СО может применяться:

- для создания положительного контрольного образца (ПКО) при выявлении антигена *Bacillus anthracis* в пробах различного происхождения;
- для поверки и калибровки анализаторов биохимических при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методик поверки и калибровки средств измерений.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартных образцов: стандартный образец представляет собой прозрачную бесцветную жидкость в объеме 300 мкл, содержащую рекомбинантный протективный антиген вируса *Bacillus anthracis* в фосфатно-солевом буфере, разлитую в пробирки вместимостью 1,5 мл, установленные в штатив с крышкой.

Разработчик стандартного образца – 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)

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая концентрация рекомбинантного протективного антигена *Bacillus anthracis* в фосфатно-солевом растворе, нг/мл.

Т а б л и ц а – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, нг/мл	Границы допускаемых значений относительной погрешности δ , при $P=0,95$, %
Массовая концентрация рекомбинантного протективного антигена <i>Bacillus anthracis</i>	от 20 до 30	± 22

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца.

Комплектность стандартных образцов: 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 стандартным образцам:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец

- Техническое задание на разработку стандартного образца массовой концентрации (СО) рекомбинантного протективного антигена *Bacillus anthracis*, утвержденное ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России 31.07.2017.

- ТУ 21.20.23.111-007-01897357-2017 Технические условия. Стандартный образец массовой концентрации (СО) рекомбинантного протективного антигена *bacillus anthracis* утвержденные ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России 31.07.2017.

- Программа испытаний стандартного образца массовой концентрации рекомбинантного протективного антигена *Bacillus anthracis* в фосфатно-солевом растворе в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 02.10.2017.

2. Документы, определяющие применение стандартных образцов:

– 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.

– РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов.

– ГОСТ Р 8.891-2015 ГСИ. Измерительные и индикаторные биохимические тест-системы. Технические и метрологические требования. Основные положения.

3. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца экземпляры партии, выпущенные в сентябре 2017 г.

Изготовитель: 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), 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18, тел/факс: 8 499-193-30-01/ 8 499-193-61-83. ИНН 7734013214.

Заявитель: 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), 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18, тел/факс: 8 499-193-30-01/8 499-193-61-83.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Все-
российский научно - исследовательский институт метрологической службы»
(ФГУП «ВНИИМС»), 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46.

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014 г.

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

E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ С.С. Голубев
подпись расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2017 г.