
ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

УТВЕРЖДЕННОГО ТИПА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА КРОВИ, СОДЕРЖАЩЕЙ МЕТАЛЛЫ (VL-Me)

ГСО 9940-2011

ДОКУМЕНТЫ, устанавливающие требования к метрологическим и техническим характеристикам и выпуску из производства:

- техническое задание, утвержденное в апреле 2011 г.;
- программа испытаний СО в целях утверждения типа, утвержденная в апреле 2011 г.;
- программа испытаний СО серийного выпуска, утвержденная в апреле 2011 г.

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

ФОРМА ВЫПУСКА: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

НОМЕР ЭКЗЕМПЛЯРА (ПАРТИИ), ДАТА ВЫПУСКА: партия № 1; 9 августа 2011 г.

НАЗНАЧЕНИЕ: контроль показателей точности результатов измерений массовых концентраций металлов в крови человека и животных; аттестация методик измерений массовых концентраций металлов в крови человека и животных.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

- **сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений:** осуществление деятельности в области здравоохранения;
- **область применения:** научные медико-биологические исследования.

ДОКУМЕНТЫ, определяющие применение:

- на методики (методы) измерений (анализа, испытаний): МУК 4.1.1470-03; МУК 4.1.1482-03;
- другие документы: ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002; РМГ 76-2004; РМГ 61-2003.

ОПИСАНИЕ: Материалом стандартного образца является лиофилизированная донорская кровь человека, содержащая металлы на фоновом уровне. Материал стандартного образца расфасован по (1000 ± 3) мг в герметично закрытые флаконы с этикетками. При разведении материала, содержащегося в одном экземпляре стандартного образца, в 4 см^3 дистиллированной воды получают раствор с массовыми концентрациями аттестованных элементов, соответствующими аттестованным значениям СО.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 1 – Нормированные метрологические характеристики.

Аттестуемая характеристика СО, единица измерений	Интервал допускаемых аттестованных значений СО	Допускаемая относительная расширенная неопределенность аттестованного значения СО при коэффициенте охвата 2, %
Массовая концентрация ртути, мкг/дм ³	От 1 до 4 вкл.	10
Массовая концентрация свинца, мкг/дм ³	От 20 до 200 вкл.	
Массовая концентрация меди, мкг/дм ³	От 700 до 1500 вкл.	
Массовая концентрация цинка, мкг/дм ³	От 4000 до 10000 вкл.	
Массовая концентрация марганца, мкг/дм ³	От 5 до 20 вкл.	
Массовая концентрация хрома, мкг/дм ³	От 1 до 30 вкл.	
Массовая концентрация никеля, мкг/дм ³	От 1 до 30 вкл.	
Массовая концентрация кобальта, мкг/дм ³	От 0,2 до 5 вкл.	

СРОК ГОДНОСТИ ЭКЗЕМПЛЯРА: 1 год.

Место и способ нанесения знака утверждения типа на сопроводительные документы стандартного образца: полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

РАЗРАБОТЧИК: - Федеральное государственное учреждение науки "ИНСТИТУТ ТОКСИКОЛОГИИ" Федерального медико-биологического агентства (ФГУН ИТ ФМБА России).
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д.1.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: - Федеральное государственное учреждение науки "ИНСТИТУТ ТОКСИКОЛОГИИ" Федерального медико-биологического агентства (ФГУН ИТ ФМБА России).
192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д.1.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ Е.Р.Петросян
подпись расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2011 г.