

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ КАТАЛИТИЧЕСКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ α -АМИЛАЗЫ ЧЕЛОВЕКА (CRM IRMM-IFCC-456)

ГСО 11263-2018

Назначение стандартного образца: СО предназначен для обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений каталитической концентрации α -амилазы, контроля точности и аттестации методик измерений, основанных на методе иммуноферментного количественного определения каталитической концентрации.

СО может применяться для поверки и калибровки средств измерений, предназначенных для определения каталитической концентрации, 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, научно-исследовательская деятельность, фармацевтика, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой лиофилизированный раствор, содержащий α -амилазу человека, человеческий сывороточный альбумин (30 г / дм^3), буфер PIPES (25 ммоль / дм^3 , pH 7), хлорид натрия (50 ммоль / дм^3) ЭДТА (0,5 ммоль / дм^3) и хлорид кальция (1,5 ммоль / дм^3). СО расфасованы в запаянные стеклянные колбы с этикеткой.

Наименьшая представительная проба: 50 мм^3 .

Разработчик стандартного образца – Институт референтных материалов и измерений (Institute for Reference Materials and Measurements) совместно с Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry Laboratory Medicine, on behalf of the).

Форма выпуска (ввоз): серийное производство периодически повторяющимися партиями (ввоз).

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - каталитическая концентрация α -амилазы, мккатал/ дм^3 .

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, мккатал/ дм^3	Допускаемые абсолютные значения расширенной неопределенности (при $P=0,95$, $k=2$), мккатал/ дм^3
Каталитическая концентрация α -амилазы	от 8,6 до 9,5	0,3

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

- Техническая документация изготовителя – Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM);
- Программа испытаний стандартного образца каталитической концентрации α -амилазы человека (CRM IRMM-IFCC-456) в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 05.04.2018 г.

2. Документы, определяющие применение:

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «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»;
- ГОСТ Р 8.891-2015 «ГСИ. Измерительные и индикаторные биохимические тест-системы. Технические и метрологические требования. Основные положения»;
- 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 № 001 выпущенной 18 мая 2017 г.

Изготовитель: Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM), Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium (Институт референтных материалов и измерений, Бельгия), тел./факс: +32-(0)14-571.722/ +32-(0)14-590.406.

Заявитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), 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, ИНН 7736042404.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), 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.
Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись

А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. « ____ » _____