



IPCTI



**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ
ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
ЛАБОРАТОНОЙ МЕДИЦИНЫ,
ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ,
ФАРМАЦЕВТИКИ И ПРОМЫШЛЕННЫХ
БИОТЕХНОЛОГИЙ**



ВНИИМС
Всероссийский научно-
исследовательский институт
метрологической службы



119361, Москва,
Озёрная ул., 46



тел.: +7 (495) 437 37 29
e-mail: office@vniims.ru

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ИНАКТИВИРОВАННОГО ШТАММА «ГК2020/1» КОРОНАВИРУСА SARS-COV-2

НАЗНАЧЕНИЕ:

контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений.

СО может применяться для поверки средств измерений, при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений.

СО может применяться для калибровки СИ при условии соответствия метрологических и технических характеристик СО требованиям методик калибровки средств измерений.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

здравоохранение, ветеринария, фармацевтика, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, криминалистика, эпидемиология, лабораторная диагностика, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

ОПИСАНИЕ:

материал СО представляет собой культуральную жидкость, содержащую инактивированный штамм «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2. Объем СО - 100 мкл, СО расфасован в стерильные микропробирки, изготовленные из ультратонкого полипропилена с крышками, изготовленными из полипропилена, с этикеткой, емкостью 2 см³, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнений.

Количество нуклеотидов участка генома кодирующей РНК коронавируса SARS-CoV-2 – 8629.

Возможно использование как всего СО, так и отдельных фрагментов, ограниченных праймерами.

Последовательность нуклеотидов генома одноцепочечной РНК штамма «ГК2020/1» вируса SARS-CoV-2 согласуется с последовательностью, представленной в базе данных GISAID (EPI_ISL_421275).

Количество копий РНК в 1 дм³ материала СО - 109 - 1011 копий/дм³.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

ГСО 11661-2020



МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА:

Аттестуемые характеристики: массовые доли нуклеотидов (%) и массовая концентрация РНК инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2, г/дм³.

Таблица 1. Нормированные метрологические характеристики массовых долей нуклеотидов

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения CO (P=0,95), ± δ, %
Массовая доля аденина (А)	28,82 – 29,75	± 0,5
Массовая доля гуанина (G)	20,85 – 24,12	± 0,5
Массовая доля цитозина (С)	17,00 – 20,04	± 0,5
Массовая доля тимина (Т)	29,00 – 30,29	± 0,5

Таблица 2. Нормированные метрологические характеристики массовой концентрации РНК инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения CO (P=0,95), ± δ, %
Массовая концентрация РНК инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2	$1,9 \cdot 10^{-9}$ - $1,9 \cdot 10^{-7}$	± 0,5

РАЗРАБОТЧИК:

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» МЗ РФ).

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»),

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014 г.

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ФРАГМЕНТА МИТОХОНДРИАЛЬНОЙ ДНК ЧЕЛОВЕКА КУЛЬТУРЫ КЛЕТОК ЛИНИИ HL-60 (УЧАСТОК 5999–7792)

ГСО 11607-2020

НАЗНАЧЕНИЕ:

контроль точности и аттестация методик измерений; обеспечение метрологической прослеживаемости результатов измерений.

СО может применяться для поверки средств измерений, при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

здравоохранение, научно-исследовательская деятельность, криминалистика, эпидемиология, лабораторная диагностика, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

ОПИСАНИЕ:

стандартный образец представляет собой препарат искусственно синтезированной ДНК, полученной методом полимеразной цепной реакции объемом 50 мкл.

Последовательность ДНК полностью гомологична участку митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 с размером фрагмента ДНК в 1794 нуклеотидов (на участке 5999–7792).

Относительная погрешность считывания последовательности нуклеотидов, не более 0,5 %

ФОРМА ВЫПУСКА:

серийное производство периодически повторяющимися партиями.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА:

Аттестуемые характеристики: массовые доли нуклеотидов (%) и массовая концентрация фрагмента митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 (участок 5999–7792), нг/мкл.



Наименование аттестуемых характеристик	Аттестованное значение CO, %	Границы относительной погрешности аттестованного значения CO (P=0,95), $\pm \delta$, %
Массовая доля аденина (A)	27,55	$\pm 0,5$
Массовая доля гуанина (G)	22,45	$\pm 0,5$
Массовая доля цитозина (C)	22,45	$\pm 0,5$
Массовая доля тимина (T)	27,55	$\pm 0,5$

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений, нг/мкл	Границы относительной погрешности, $\pm \delta$, при P=0,95, %
Массовая концентрация фрагмента митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 (участок 5999–7792)	от 75 до 125	± 7

РАЗРАБОТЧИК:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт рыбного хозяйства и океанографии» (ФГБНУ «ВНИРО»)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Аттестат аккредитации: № RA.RU.310501 от 12.09.2014.

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ ДОЛИ АМФОТЕРИЦИНА Б

ГСО 11360-2019

НАЗНАЧЕНИЕ:

аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества исходной фармацевтической субстанции амфотерицина Б. СО может использоваться для поверки и калибровки анализаторов, средств измерений массовой доли амфотерицина Б, при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методик поверки, калибровки средств измерений.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

фармацевтика, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

ОПИСАНИЕ:

материал стандартного образца представляет собой желтый или оранжевый порошок без запаха, содержащий амфотерицин Б; материал расфасован в стеклянные ампулы с этикеткой емкостью 10 см³, закрытые герметичной алюминиевой крышкой, ампулы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения. Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА:

Аттестуемая характеристика: массовая доля амфотерицина Б, %.



Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности, при $P=0,95$ и $k=2$, %
Массовая доля амфотерицина Б	95,0 – 99,5	3

РАЗРАБОТЧИКИ:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС») совместно с Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе».

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»),

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014 г.

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ КАТАЛИТИЧЕСКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ

НАЗНАЧЕНИЕ:

СО предназначен для обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений каталитической концентрации щелочной фосфатазы, контроля точности результатов измерений и аттестации методик измерений.

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.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

здравоохранение, фармацевтика, научно-исследовательская деятельность, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

ОПИСАНИЕ:

стандартный образец представляет собой раствор, содержащий щелочную фосфатазу в солевом буфере. СО расфасованы в криопробирки с этикеткой.

Наименьшая представительная проба: 50 мм³.

ФОРМА ВЫПУСКА:

серийное производство периодически повторяющимися партиями.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА:

Аттестуемая характеристика: каталитическая концентрация щелочной фосфатазы, кат/дм³.

ГСО 11386-2019



Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений, кат/дм ³	Пределы допускаемых значений относительной расширенной неопределенности, при P=0,95 и k=2, %
Каталитическая концентрация щелочной фосфатазы	от $5,0 \cdot 10^{-7}$ до $1 \cdot 10^{-5}$	8

РАЗРАБОТЧИКИ:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014.

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ КАТАЛИТИЧЕСКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ α -АМИЛАЗЫ

ГСО 11387-2019

НАЗНАЧЕНИЕ:

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.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

здравоохранение, научно-исследовательская деятельность, фармацевтика, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

ОПИСАНИЕ:

стандартный образец представляет собой лиоилизованный раствор, содержащий α -амилазу человека, человеческий сывороточный альбумин (30 г / дм³), буфер PIPES (25 ммоль / дм³, pH 7), хлорид натрия (50 ммоль / дм³) ЭДТА (0,5 ммоль / дм³) и хлорид кальция (1,5 ммоль / дм³). СО расфасованы в запаянные стеклянные колбы с этикеткой.

Наименьшая представительная проба: 50 мкл

ФОРМА ВЫПУСКА:

серийное производство периодически повторяющимися партиями

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА:

Аттестуемая характеристика: каталитическая концентрация α -амилазы, мккатал/дм³.



Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемых характеристик	Аттестованное значение, мккатал/ дм ³	Абсолютное значение расширенной неопределенности (при P=0,95, k=2), мккатал/ дм ³
Каталитическая концентрация α -амилазы	9,1	0,3

РАЗРАБОТЧИКИ:

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.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно - исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014.

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА НАТАМИЦИНА

ГСО 11413-2019

НАЗНАЧЕНИЕ:

аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли натамицина исходной фармацевтической субстанции натамицина. СО может использоваться для поверки и калибровки анализаторов, средств измерений состава натамицина, при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методик поверки, калибровки средств измерений.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

фармацевтика, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

ОПИСАНИЕ:

материал стандартного образца представляет собой белый или кремовый порошок без запаха, содержащий натамицин; материал расфасован в стеклянные ампулы с этикеткой емкостью 10 см³, закрытые герметичной алюминиевой крышкой, ампулы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.



ФОРМА ВЫПУСКА:

серийное производство периодически повторяющимися партиями

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА:

Аттестуемые характеристики – массовая доля натамицина, массовая доля родственных соединений, массовая доля неорганических примесей, суммарная массовая доля воды и органических растворителей, %

Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности, при $P=0,95$ и $k=2$, %
Массовая доля натамицина	95,0 – 99,5	3
Массовая доля родственных соединений	0,1 – 5	3
Суммарная массовая доля неорганических примесей	0,1 – 5	3
Массовая доля калия (K)	0,01 – 5	2
Массовая доля кальция (Ca)	0,01 – 5	2
Массовая доля натрия (Na)	0,01 – 5	2
Суммарная массовая доля воды и органических растворителей	0,1 - 5	3

РАЗРАБОТЧИКИ:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС») совместно с Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе».

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014 г.

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ОЛИВОМИЦИНА А

ГСО 11532-2020

НАЗНАЧЕНИЕ:

аттестация методик измерений и контроль точности результатов измерений массовой доли основного вещества исходной фармацевтической субстанции оливомицина А. СО может использоваться для поверки и калибровки анализаторов, средств измерений массовой доли оливомицина А, при соответствии метрологических и технических характеристик стандартного образца требованиям методик поверки, калибровки средств измерений.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

фармацевтика, здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

ОПИСАНИЕ:

материал стандартного образца представляет собой желтый или зеленоватый порошок без запаха, содержащий оливомицин А; материал расфасован в стеклянные ампулы с этикеткой емкостью 10 см³, закрытые герметичной алюминиевой крышкой, ампулы помещены в картонные футляры, устройство которых предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.

ФОРМА ВЫПУСКА:

серийное производство периодически повторяющимися партиями

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА:

Аттестуемая характеристика: массовая доля оливомицина А, массовая доля родственных соединений, суммарная массовая доля неорганических примесей, суммарная массовая доля воды и органических растворителей.



Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности, при P=0,95 и k=2, %
Массовая доля основного компонента	95,0 – 99,5	3
Массовая доля родственных соединений	0,1 – 5	3
Суммарная массовая доля неорганических примесей	0,1 – 5	3
Массовая доля хрома (Cr)	0,1 – 5	2
Массовая доля кальция (Ca)	0,1 – 5	2
Массовая доля железа (Fe)	0,1 – 5	2
Массовая доля ртути (Hg)	0,1 – 5	2
Суммарная массовая доля воды и органических растворителей	0,1 - 5	3

РАЗРАБОТЧИКИ:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС») совместно с Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе».

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014 г.



ВНИИМС

Всероссийский научно-
исследовательский институт
метрологической службы

119361, Москва, Озёрная ул., 46

тел.: +7 (495) 437 37 29

факс: +7 (495) 437-56-66

e-mail: office@vniims.ru

www.vniims.ru