ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 8.891— 2015

Государственная система обеспечения единства измерений

ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ И ИНДИКАТОРНЫЕ БИОХИМИЧЕСКИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Технические и метрологические требования. Основные положения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 53 «Основные нормы и правила по обеспечению единства измерений»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 августа 2015 г. № 1208-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Март 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2015, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения 4
5 Метрологические и технические требования к измерительным биохимическим тест-системам 4
5.1 Метрологические требования к измерительным биохимическим тест-системам 4
5.2 Технические требования к измерительным биохимическим тест-системам 5
5.3 Требования к документации на измерительные биохимические тест-системы 5
6 Характеристики и технические требования к индикаторным биохимическим тест-системам 7
6.1 Характеристики индикаторных биохимических тест-систем 7
6.2 Технические требования к индикаторным биохимическим тест-системам 7
6.3 Требования к документации на индикаторные биохимические тест-системы 7
7 Требования безопасности 8
8 Требования к охране окружающей среды 8
Библиография 9

Введение

Настоящий стандарт разработан с целью формулирования единых требований к измерительным и индикаторным биохимическим тест-системам, несоблюдение которых может привести к искажениям результатов измерений.

«Измерительные биохимические тест-системы», рассматриваемые в настоящем стандарте, являются средствами измерений. Термин «измерительные биохимические тест-системы», вводимый настоящим стандартом, отличается от термина «тест-системы», используемого в области лабораторной диагностики. Термин «тест-системы» означает наборы реагентов для иммуноферментных, иммунохимических по ГОСТ Р 51088—2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации», иммунохроматографических анализов. «Тест-системами» также называют тест-полоски, индикаторные диски и другие индикаторы. Такие «тест-системы» средствами измерений не являются.

Настоящий стандарт разработан для применения производителями и пользователями измерительных и индикаторных биохимических тест-систем. Измерительные биохимические тест-системы применяются пользователями, имеющими специальное образование и имеющими опыт работы с такими средствами измерений, для определения содержания компонентов в указанных диапазонах с установленными границами допускаемой погрешности.

Индикаторные биохимические тест-системы могут применяться пользователями, не имеющими опыта их применения и специального образования.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ И ИНДИКАТОРНЫЕ БИОХИМИЧЕСКИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Технические и метрологические требования. Основные положения

State system for ensuring the uniformity of measurements. Measuring and indicating biochemistry test systems. Technical and metrological requirements. Basic principles

Дата введения — 2016—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает технические и метрологические требования к биохимическим тест-системам, применяемым при биохимическом анализе содержания компонентов в растворах или в биологических жидкостях и тканях, и предназначен для применения разработчиками и пользователями измерительных и индикаторных тест-систем.

Стандарт распространяется:

- на измерительные биохимические тест-системы;
- на индикаторные биохимические тест-системы.

Настоящий стандарт не содержит требований к полуколичественным тест-системам, реактивам и реагентам.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 8.010 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения

ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ Р 8.563 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений

ГОСТ Р 8.654 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения

ГОСТ Р 51088 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с указанным всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом

Издание официальное

утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

аналит: Компонент пробы, указанный в названии исследуемого свойства или измеряемой величины.

[ГОСТ Р 51352—2013, статья 3.1]

3.2

аттестация методик измерений: Исследование и подтверждение соответствия методик измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям.

[[2], статья 9.17]

3.3 **биологический материал:** Биологические жидкости организма — слюна, моча, пот и ткани — кровь (плазма, сыворотка), включая их пробоподготовку или исключая ее.

3.4 **биохимические методы анализа:** Методы обнаружения и определения тех или иных веществ, в основе которых лежат биохимические процессы, т. е. трансформация одних соединений в другие или образование межмолекулярных комплексов с участием специфических биологических молекул — ферментов, антител, рецепторов и др.

Примечание — К биохимическим методам анализа также относятся иммунохимические методы, включая иммуноферментный, иммунохроматографический, иммунофлуоресцентный и др. методы анализа.

3.5

величина: Свойство материального объекта или явления, общее в качественном отношении для многих объектов или явлений, но в количественном отношении индивидуальное для каждого из них.

[[2], статья 3.1]

Примечание — К величинам, например, относятся: концентрация (аналита), объем (пробы), площадь (поверхности), масса (образца) и т. д.

3.6 **влияющая величина:** Физическая величина, которая не является объектом измерений, но которая оказывает влияние на значение измеряемой величины.

3.7 **время срабатывания:** Промежуток времени от начала использования тест-системы до получения различимого на фоне шумов сигнала.

3.8 **измерительные биохимические тест-системы (измерительные тест-системы):** Набор из одного или более средств измерений, представляющих собой устройства детекции и обработки измерительного сигнала (ридеров), одного или нескольких индикаторов и аттестованной методики измерений. Измерительные биохимические тест-системы позволяют количественно определить содержание (концентрацию) компонента в растворе или в биологической жидкости (например, методом калибровочных кривых).

Примечания

1 Определение термина «измерительные биохимические тест-системы» сформулировано с учетом определения «измерительной системы», приведенного в международном словаре VIM3 [1].

2 Введенный термин «измерительные биохимические тест-системы» отличается от термина «тест-системы», используемого в области лабораторной диагностики. Термин «тест-системы» означает наборы реагентов для иммуноферментных, иммунохимических по ГОСТ Р 51088, иммунохроматографических анализов. «Тест-системами» также называют тест-полоски, индикаторные диски и другие индикаторы. Такие «тест-системы» средствами измерений не являются.

3.9 **индикатор:** Техническое средство или вещество, предназначенное для установления наличия какой-либо физической величины или превышения уровня ее порогового значения.

Примечание — Определение «индикатор» относится к тест-полоскам, индикаторным дискам, сухим таблетированым формам и т. п.

3.10 **индикаторные биохимические тест-системы (индикаторные тест-системы):** Системы, предназначенные для определения присутствия или отсутствия компонента в растворе или в биологической жидкости.

Примечания

1 К операторам, осуществляющим работу с индикаторными тест-системами, не предъявляются требования по квалификации.

2 Получение результатов анализа посредством индикаторных тест-систем не требует сложной пробоподготовки.

3.11 **калибровочная (градуировочная) кривая:** Аппроксимирующая зависимость между значениями величин на выходе и входе средства измерений (ридера), полученная на основе экспериментальных данных.

3.12

методика измерений: Установленная логическая последовательность операций и правил при измерении, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений в соответствии с принятым методом измерений.

[[2],статья 4.11]

3.13

неопределенность (измерений): Неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние значений величины, приписываемых измеряемой величине на основании измерительной информации.

[[2], статья 5.34]

3.14

нормальные условия измерений: Условия измерений, предписанные для оценивания характеристик средства измерений или измерительной системы или для сравнения результатов измерений.

[[2], статья 7.43]

3.15

погрешность (результата измерения): Разность между измеренным значением величины и опорным значением величины.

[[2], статья 5.16]

3.16 **порог чувствительности тест-системы:** Минимальная концентрация n_{min} компонента в пробе или биологической жидкости, начиная с которой может быть осуществлен анализ содержания данного вещества.

Примечание — Определение «порог чувствительности тест-системы» сформулировано с учетом его определения, приведенного в [2].

3.17 **пороговое значение концентрации (пороговая концентрация):** Значение концентрации компонента, ниже которой вещество считается отсутствующим в растворе или в биологической жидкости, а при превышении данной концентрации — присутствующим.

3.18 **пробоподготовка:** Совокупность действий над пробой (измельчение, гомогенизация, экстракция, гидролиз, осаждение и пр.) с целью превращения пробы в подходящую для последующего анализа форму (сухой остаток, раствор и пр.), состояние вещества (основание, солевая форма, гидролиз конъюгатов и пр.), а также для концентрирования/разбавления аналита и избавления от мешающих анализу компонентов.

3.19

прослеживаемость: Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений.

[[2], статья 9.2]

Примечание — Определение соответствует определению, приведенному в международном словаре VIM3 [1], статья 2.41.

3.20 **селективность метода анализа:** Возможность метода определять или обнаруживать искомый компонент в присутствии других сопутствующих компонентов.

3.21

чувствительность тест-системы: Отношение изменения показаний средства измерения к вызывающему его изменению измеряемой величины.

[[2], статья 7.39]

4 Общие положения

4.1 Характеристики биохимических тест-систем должны соответствовать требованиям, установленным в документации на биохимические тест-системы.

4.2 Реакции, лежащие в основе принципа действия биохимических тест-систем, должны быть селективными по отношению к определяемым компонентам или их сумме в зависимости от поставленной задачи и быстропротекающими.

4.3 Для индикаторных биохимических тест-систем при использовании цветных реакций в качестве индикации (для визуальной оценки), границы раздела окрашенных зон должны быть четкими, иметь высокую контрастность по отношению к фону подложки (в присутствии определяемого вещества).

4.4 Проведение измерений с помощью биохимических тест-систем должно соответствовать требованиям безопасности, установленным соответствующими правилами по охране труда [3], и требованиям по охране окружающей среды, установленным в соответствующем Федеральном законе [4].

5 Метрологические и технические требования к измерительным биохимическим тест-системам

Измерительные биохимические тест-системы являются средствами измерений. Метрологические требования к средствам измерений устанавливаются Федеральным законом [5].

5.1 Метрологические требования к измерительным биохимическим тест-системам

5.1.1 В добровольном порядке изготовители и пользователи измерительных тест-систем могут предоставлять их на утверждение типа в соответствии с Федеральным законом [5] (статья 12). На поверку/калибровку измерительные тест-системы предоставляются в добровольном порядке в соответствии с Федеральным законом [5] (статьи 13 и 18).

5.1.2 Метрологическими характеристиками измерительных биохимических тест-систем являются:

- чувствительность;
- порог чувствительности:
- время срабатывания;
- пороговая концентрация;
- прослеживаемость;
- погрешность (неопределенность) измерений;
- диапазон измерений;
- калибровочная кривая или набор калибровочных кривых для каждого типа измерительных тест-систем и для каждого аналита.

5.1.2.1 Порог чувствительности не должен превышать пороговую концентрацию.

5.1.2.2 Фактическое время срабатывания измерительных тест-систем должно соответствовать времени срабатывания, указанному в сопроводительной документации к измерительным тест-системам.

5.1.2.3 Результаты измерений, полученные посредством измерительных биохимических тест-систем, должны быть прослеживаемы через цепь непрерывных калибровок к государственным или международным первичным эталонам единиц величин международной системы единиц (СИ).

В случае, если свойства биологического материала не могут быть выражены в единицах СИ, допускается прослеживать результаты измерений к внесистемным международным единицам. Тем не менее, на каждом этапе измерений должны быть получены значения, которые прослеживаются до соответствующей единицы СИ.

5.1.2.4 Значение погрешности (неопределенности) результатов измерений, получаемых с помощью измерительных тест-систем, должно соответствовать значению, указанному в сопроводительной документации к измерительным тест-системам.

5.1.2.5 Диапазон измерений измерительных тест-систем должен содержать пороговую концентрацию и быть достаточным для получения достоверного результата измерений.

5.1.2.6 Измерительные биохимические тест-системы должны иметь калибровочную кривую или набор калибровочных кривых для каждого типа измерительных тест-систем и для каждого определяемого посредством измерительных тест-систем компонента.

5.1.2.7 Основная погрешность измерений измерительных тест-систем должна находиться в установленных пределах при нормальных условиях. При воздействии влияющих величин нормируется дополнительная погрешность измерений.

5.2 Технические требования к измерительным биохимическим тест-системам

К техническим требованиям к измерительным биохимическим тест-системам относятся:
- назначение, определяющее основные функции измерительных тест-систем;
- указание анализируемой величины;
- указание вида биологического материала, используемого для анализа;
- срок годности;
- габаритные размеры;
- требования к безопасности измерительных тест-систем;
- масса ридера;
- потребляемая мощность ридера;
- количество индикаторов;
- сведения об утилизации измерительной тест-системы и ее составных частей;
- условия применения, транспортирования и хранения.

5.3 Требования к документации на измерительные биохимические тест-системы

5.3.1 Измерительные биохимические тест-системы должны сопровождаться соответствующей документацией, в том числе эксплуатационной по ГОСТ 2.601. Документация должна полно и однозначно описывать назначение, метрологические и технические характеристики измерительных тест-систем. При проверке документации в обязательном порядке должна происходить проверка соответствия сопроводительной документации требованиям 5.3.2—5.3.5.

5.3.2 Минимальный набор документов, сопровождающих измерительные тест-системы, должен содержать следующие документы:
- паспорт;
- инструкцию по применению;
- методики (методы) измерений, аттестованные в установленном порядке, если они не включены в инструкцию по применению;
- методику поверки/калибровки[1], утвержденную в установленном порядке, если она не включена в соответствующий раздел инструкции по применению.

5.3.3 В паспорте отображают метрологические и технические требования, а также следующую информацию:
- наименование измерительных биохимических тест-систем;
- назначение;
- сведения об изготовителе;
- указание анализируемой величины;
- указание вида биологического материала, используемого для анализа;

[1] Методика поверки/калибровки разрабатывается в том случае, если разработчик или пользователь в добровольном порядке предоставят биохимические тест-системы для проведения испытаний в целях утверждения типа или для проведения калибровки.

- дату изготовления;
- номер серии, номер и дату выдачи паспорта;
- гарантии изготовителя;
- срок годности;
- габаритные размеры;
- требования к безопасности измерительных тест-систем;
- массу ридера;
- потребляемую мощность ридера;
- количество индикаторов;
- сведения о сертификации измерительной тест-системы и ее составных частей;
- сведения об утилизации измерительной тест-системы и ее составных частей;
- чувствительность;
- порог чувствительности;
- пороговую концентрацию;
- время срабатывания;
- прослеживаемость;
- погрешность (неопределенность) измерений;
- диапазон измерений;
- калибровочную кривую или набор калибровочных кривых для каждого типа измерительных биохимических тест-систем и для каждого определяемого посредством измерительных тест-систем компонента;
- сведения о поверке;
- условия применения, транспортирования и хранения.

5.3.4 Инструкция по применению должна содержать:

- назначение;
- метрологические и технические характеристики измерительной биохимической тест-системы;
- условия хранения;
- условия применения;
- меры предосторожности при работе с измерительными тест-системами;
- оборудование и материалы, необходимые при работе с измерительными тест-системами;
- аналиты и вид биологического материала (при необходимости);
- условия применения, транспортирования и хранения;
- ссылку на методики (методы) измерений, по которым проводятся данные измерения;
- руководство оператора ридера;
- руководство пользователя программного обеспечения ридера;
- сведения о наличии и характеристиках ПО в соответствии с ГОСТ Р 8.654, сведения об уровне защиты ПО в соответствии с рекомендациями [6].

5.3.5 Методики (методы) измерений должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 8.563 и ГОСТ 8.010 и быть аттестованы согласно ГОСТ Р 8.563 и [7]. Документация на методику (метод) измерений должна содержать:

- наименование методики (метода) измерений;
- назначение и область применения методики (метода) измерений;
- условия выполнения измерений;
- требования к квалификации операторов;
- требования к обеспечению безопасности выполняемых процедур, экологической безопасности и др.;
- требования к показателям точности измерений;
- применяемые средства измерений;
- требования к вспомогательным устройствам, материалам и реактивам (при необходимости);
- описание подготовки измерительной биохимической тест-системы для анализа (при необходимости);
- пошаговое описание процедуры проведения измерений;
- операции обработки результатов измерений (при необходимости);
- процедуры и периодичность контроля точности получаемых результатов анализа.

6 Характеристики и технические требования к индикаторным биохимическим тест-системам

Индикаторные биохимические тест-системы не являются средствами измерений, поэтому к ним не предъявляются обязательные метрологические требования.

6.1 Характеристики индикаторных биохимических тест-систем

6.1.1 Характеристики индикаторных биологических тест-систем могут быть подтверждены в добровольном порядке.

Характеристиками индикаторных биологических тест-систем являются:

- порог чувствительности;
- время срабатывания;
- пороговая концентрация.

6.1.2 Результатом анализа, проводимого с помощью индикаторных тест-систем, должно быть однозначное определение присутствия или отсутствия компонента в пробе и (или) в биологической жидкости или ткани.

6.1.3 Порог чувствительности не должен превышать пороговую концентрацию.

6.1.4 Фактическое время срабатывания должно соответствовать времени срабатывания, указанному в сопроводительной документации к индикаторным тест-системам.

6.2 Технические требования к индикаторным биохимическим тест-системам

К техническим требованиям к индикаторным тест-системам относятся:

- назначение, определяющее основные функции индикаторных тест-систем;
- указание анализируемой величины;
- указание вида биологического материала, используемого для анализа;
- срок годности;
- габаритные размеры;
- количество индикаторов;
- сведения об утилизации индикаторной тест-системы и ее составных частей;
- условия применения, транспортирования и хранения.

6.3 Требования к документации на индикаторные биохимические тест-системы

6.3.1 Индикаторные биохимические тест-системы должны сопровождаться документацией, соответствующей требованиям ГОСТ 2.601. Документация должна полно и однозначно описывать назначение и технические характеристики индикаторных тест-систем. При проверке документации в обязательном порядке должна происходить проверка соответствия сопроводительной документации требованиям 6.3.2—6.3.4.

6.3.2 Минимальный набор документов, сопровождающих индикаторные биохимические тест-системы, рекомендуется представлять в следующем составе:

- паспорт;
- инструкция по применению.

6.3.3 В паспорте отображают технические требования и следующую информацию:

- наименование индикаторных биохимических тест-систем;
- назначение;
- сведения об изготовителе;
- указание анализируемой величины;
- указание вида биологического материала, используемого для анализа;
- дату изготовления;
- номер серии, номер и дату выдачи паспорта;
- гарантии изготовителя;
- срок годности;
- габаритные размеры;
- количество индикаторов;
- требования к безопасности индикаторных тест-систем;
- сведения о сертификации изделия;

- сведения об утилизации изделия;
- пороговую концентрацию;
- порог чувствительности;
- время срабатывания;
- условия применения, транспортирования и хранения.

6.3.4 Инструкция по применению индикаторных биохимических тест-систем должна содержать следующие разделы:

- назначение;
- меры предосторожности при работе с индикаторными тест-системами;
- оборудование и материалы, необходимые при работе с индикаторной тест-системой;
- анализируемые растворы или биологические жидкости и ткани (при необходимости);
- подготовка индикаторных тест-систем для анализа (при необходимости);
- описание процедуры проведения анализа;
- условия применения, транспортирования и хранения.

7 Требования безопасности

7.1 Биохимические тест-системы должны быть безопасными для пользователей, а также для окружающей среды.

7.2 В эксплуатационной документации и технических условиях на биохимические тест-системы, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при их использовании.

7.3 При работе с биохимическими тест-системами следует соблюдать требования, установленные правилами по охране труда [3].

8 Требования к охране окружающей среды

8.1 При работе с биохимическими тест-системами следует соблюдать требования, установленные Федеральным законом [4].

8.2 Биохимические тест-системы не должны быть источниками опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше норм, установленных в ГОСТ 12.1.005.

8.3 В технических условиях и эксплуатационной документации на тест-системы должны быть установлены требования к утилизации изделия.

Библиография

[1] JCGM 200:2008 — International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM3)
(Международный словарь терминов по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM3))

[2] Рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 29—2013 — Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения

[3] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 июля 2013 г. № 328н «Об утверждении Правил по охране труда при эксплуатации электроустановок»

[4] Федеральный закон Российской Федерации от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»

[5] Федеральный закон Российской Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

[6] Рекомендации по метрологии Р 50.2.2.077—2014 — Государственная система обеспечения единства измерений. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка защиты программного обеспечения

[7] Рекомендации по межгосударственной стандартизации ПМГ 126—2013 — Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок аттестации методик выполнения измерений и их применения в сферах законодательной метрологии государств — участников Содружества Независимых Государств

УДК 543.9:006.354

ОКС 11.100
17.020

Ключевые слова: средство измерений, биохимические тест-системы, измерительные тест-системы, индикаторные тест-системы, метрологические характеристики, технические характеристики

Редактор *Е.И. Мосур*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 12.03.2019. Подписано в печать 21.03.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru