

Статья поступила в редакцию 12.12.2013

Доработана 27.05.2014

УДК 615.072

АТТЕСТАЦИЯ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА МУТНОСТИ БАКТЕРИЙНЫХ ВЗВЕСЕЙ

В работе приведены результаты исследований, выполненных ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с целью приведения процедуры аттестации стандартного образца (СО) мутности в соответствие с современными требованиями. Исследования включают: обоснование требований к аттестации СО мутности бактериальных взвесей, разработку программы и методики его аттестации, валидацию методики измерений значений аттестуемой характеристики СО, статистическую обработку результатов испытаний и расчет метрологических характеристик СО.

Ключевые слова: стандартизация бактериальных взвесей, стандартный образец мутности.

Стандартизация бактериальных взвесей является необходимым элементом для многих лабораторных методов микробиологических исследований в области здравоохранения, ветеринарии, охраны окружающей среды и др.

Широкое распространение получил визуальный метод оценки концентрации бактериальных взвесей по степени их мутности. Возможность применения визуальных методов основана на том, что мутность бактериальных взвесей обусловлена рассеянием света на микробных клетках и является оптическим эквивалентом концентрации содержащейся в них микробной массы.

Определение мутности проводят путем визуального сравнения исследуемых бактериальных взвесей со стандартными образцами, оптические свойства которых соответствует определенным концентрациям микробных клеток. В настоящее время Всемирной организацией здравоохранения рекомендован к применению 5-й Международный стандартный образец мутности (5th International reference preparation of opacity (5th IRP), которому присвоен показатель 10 международных единиц (МЕ) мутности [1, 2]. По материалам аттестации данного стандартного образца 1 МЕ соответствует мутности взвеси коклюшных микробов с концентрацией 1,1 млрд клеток в 1 мл [3].

В Российской Федерации использовали отраслевые стандартные образцы мутности СО 42-28-85 (10 МЕ), СО 42-28-86 (5 МЕ), разработанные в Государственном институте стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (в настоящее время – ФГБУ «НЦ ЭСМП») [4].

Целью настоящей работы было проведение метрологической аттестации стандартных образцов мутности бактериальных взвесей (далее – СО мутности) в соответствии с положениями ГОСТ 8.315-97 и рекомендациями по метрологии РМГ 93-2009 [5, 6].

Фадейкина О.В.

Ведущий технолог лаборатории бактериофагов и препаратов нормофлоры с коллекцией микроорганизмов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Тел.: 8 (499) 241-89-43
E-mail: olfad@newmail.ru

Материалы и методы исследования

В качестве исследуемого образца использовали опытную партию материала СО мутности, который представляет собой взвесь частиц стекла в дисперсионной среде и воспроизводит оптические свойства бактериальных взвесей.

Установление значений метрологических характеристик стандартных образцов проводили в одной лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ 8.315–97 с использованием Международного эталона мутности ВОЗ (5th International Reference Preparation of Opacity (IRP), № 76/522) и валидированной методики измерений оптической плотности материала СО мутности (далее – методика) [5].

В качестве аттестуемой характеристики СО выбрана оптическая плотность, являющаяся количественной характеристикой мутности исследуемого материала. Измерение значений оптической плотности материала СО проводили на фотометре фотоэлектрическом КФК-3-30МЗ при длине волны 540 ± 3 нм и кювете с длиной оптического пути 5 мм.

Валидацию методики и расчет показателей точности методики проводили в соответствии с рекомендациями по метрологии РМГ 61–2003 [7].

Расчет значений неопределенности, связанной со способом установления аттестованного значения (u_{char}), стандартной неопределенности от неоднородности (u_h), стандартной неопределенности от нестабильности (u_{stab}) проводили в соответствии с рекомендациями по метрологии РМГ 93–2009 и Р 50.2.058–2007 [6, 8].

Исследование однородности материала СО, соответствующего мутности (10 МЕ) и (5 МЕ) проводили в соответствии с ГОСТ 8.531–2002 [9].

Подготовку взвеси материала СО осуществляли под контролем визуального сравнения с Международным эталоном мутности ВОЗ.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Валидация методики измерений оптической плотности материала СО

Для установления значений параметров точности методики проводили многократные измерения аттестуемой характеристики – оптической плотности материала СО: 10 групп измерений в условиях промежуточной

Таблица 1

Значения метрологических характеристик методики измерения оптической плотности материала СО фотометрическим методом

Измеряемая характеристика	Диапазон измерений, нм	Метрологические характеристики методики			
		Показатель повторяемости σ_r ($\sigma_{r,отн}$ %)	Показатель промежуточной прецизионности σ_R ($\sigma_{R,отн}$ %)	Показатель правильности σ_C ($\sigma_{C,отн}$ %)	Показатель точности δ ($\delta_{отн}$ %)
Оптическая плотность, отн. ед.	400–600	0,001 (0,2 %)	0,005 (1,1 %)	0,006 (1,13 %)	0,015 (3,2 %)

прецизионности по фактору «время» ($p = 10$). Измерение значения оптической плотности каждой пробы материала СО проводили в условиях повторяемости ($n = 2$).

Значения метрологических характеристик методики измерений, полученные по результатам статистической обработки данных при доверительной вероятности $P = 0,95$, приведены в табл. 1.

Как следует из данных, приведенных в таблице, границы относительной погрешности $\delta_{отн}$ по данной методике составляют $\pm 3,2$ % при доверительной вероятности $P = 0,95$. Показатель повторяемости $\sigma_{r,отн}$ или относительное стандартное отклонение повторяемости S_r методики равно 0,2 %. Показатель промежуточной прецизионности $\sigma_{R,отн}$ или относительное стандартное отклонение промежуточной прецизионности S_R методики равно 1,1 %. Показатель правильности $\sigma_{C,отн}$ или относительное стандартное отклонение неисключенной систематической погрешности методики равно 1,13 %.

Метрологическая прослеживаемость результатов измерений оптической плотности обеспечена посредством использования поверенного средства измерения (фотометра), погрешность которого учитывалась при расчете неисключенной систематической погрешности, проведенном в рамках валидации методики измерений.

Аттестуемой метрологической характеристикой СО мутности бактериальных взвесей является аттестованное значение оптической плотности материала СО и неопределенность аттестованного значения.

При установлении значений метрологических характеристик СО мутности бактериальных взвесей использовали валидированную нами методику измерений оптической плотности данных взвесей, повторяемость и воспроизводимость которой установлена при внутрилабораторном исследовании.

В связи с тем что материал СО, соответствующий мутности 5 МЕ, готовят из материала СО 10 МЕ, для



Таблица 2

Результаты исследования неоднородности материала СО, соответствующих мутности (10 МЕ) и (5 МЕ)

Индекс образца	Среднее значение оптической плотности, отн.ед.	Результаты промежуточных расчетов				Стандартная неопределенность от неоднородности, U_h
		SS_e	SS_H	\overline{SS}_e	\overline{SS}_H	
СО(10 МЕ)	0,46	0,000011	0,000226	$7,3 \cdot 10^{-7}$	0,000016	0,003 или 0,6 %
СО (5 МЕ)	0,23	0,000007	0,000144	$4,3 \cdot 10^{-7}$	0,000011	0,002 или 0,9 %

Примечания:

SS_e – сумма квадратов отклонений результатов измерений от средних значений для каждой пробы;

SS_H – сумма квадратов отклонений средних результатов для каждой пробы от среднего арифметического значения всех результатов;

\overline{SS}_e – средний квадрат отклонений результатов измерений от средних значений для каждой пробы;

\overline{SS}_H – средний квадрат отклонений результатов измерений от средних значений между пробами.

экземпляра СО 5 МЕ принимали результаты по изучению неоднородности, стабильности и установлению срока годности материала СО 10 МЕ.

Экспериментальное установление значения оптической плотности материала СО, статистическую обработку экспериментальных данных и определение значения аттестуемых характеристик СО проводили в соответствии с разработанной программой испытаний и методикой аттестации.

Исследование неоднородности материала стандартного образца

Для проведения исследований неоднородности материала СО мутности бактериальных взвесей отбирали случайным образом по пять проб в начале, середине и в конце розлива – всего 15 проб. Значение оптической плотности каждой пробы измеряли дважды и рассчитывали среднее значение.

По результатам измерений провели расчет неопределенности от неоднородности. Результаты расчетов, полученные для материалов СО 10 МЕ и СО 5 МЕ, приведены в табл. 2.

Стандартную неопределенность от неоднородности u_h оценивали по формуле:

$$u_h = \sqrt{\frac{SS_H - SS_e}{J}} = 0,003. \quad (1)$$

На основе статистической обработки результатов измерения оптической плотности материала СО с целью определения неоднородности были установлены значения стандартной неопределенности от неоднородности u_h для числа степеней свободы $\nu_{uh} = 14$, которая для СО мутности (10 МЕ) равна 0,003, или 0,6 %, а для СО мутности (5 МЕ) – 0,002, или 0,9 %.

Определение аттестованных значений

Значения аттестуемой характеристики и неопределенности от способа установления оценивали в соответствии с рекомендациями по метрологии РМГ 93–2009 [3].

Для установления аттестованного значения СО проводили многократные измерения аттестуемой характеристики – оптической плотности: 10 групп измерений ($p = 10$) в условиях промежуточной прецизионности (по фактору «время»). На каждом уровне промежуточной

Таблица 3

Результаты обработки данных, полученных при установлении аттестованного значения СО мутности (10 МЕ, 5 МЕ) в условиях промежуточной прецизионности по фактору время

Наименование образца	Число уровней промежуточной прецизионности, p	Число измерений в условиях повторяемости, l	Стандартное отклонение повторяемости, S_r , %	Стандартное отклонение промежуточной прецизионности, $S_{R(T)}$, %
СО (10 МЕ)	10	3	0,0007 (0,1 %)	0,003 (0,7 %)
СО (5 МЕ)	10	3	0,0006 (0,2 %)	0,003 (1,1 %)

прецизионности выполнялось по 3 измерения ($n = 3$) в условиях повторяемости.

По результатам статистической обработки данных, полученных при установлении аттестованного значения СО мутности (10 МЕ, 5 МЕ) в условиях промежуточной прецизионности по фактору «время», рассчитаны значения стандартного отклонения повторяемости S_r и промежуточной прецизионности $S_{R(T)}$.

Приемлемость результатов измерения значения аттестуемой характеристики, полученных с использованием предварительно валидированной методики, оценивали с помощью критерия хи-квадрат, проверяя выполнение неравенств (2) и (3). В случае их выполнения к расчетам принимали все результаты измерения.

Для результатов, полученных в условиях повторяемости, критерий хи-квадрат, описывается неравенством:

$$\frac{S_r^2}{\sigma_r^2} \leq \frac{\chi_{0,95}^2(v)}{v}, \quad (2)$$

где S_r – стандартное отклонение повторяемости результатов измерения;

σ_r – стандартное отклонение повторяемости методики;

$\chi_{0,95}^2(v)$ – квантиль χ^2 -распределения;

$v = p \cdot (n - 1)$ – число степеней свободы.

Для СО 10 МЕ:

$$\frac{S_r^2}{\sigma_r^2} = \frac{0,0007^2}{0,001^2} = 0,49 \leq \frac{\chi_{0,95}^2(v)}{v} = \frac{31,410}{20} = 1,57.$$

Для СО 5 МЕ:

$$\frac{S_r^2}{\sigma_r^2} = \frac{0,0006^2}{0,001^2} = 0,36 \leq \frac{\chi_{0,95}^2(v)}{v} = \frac{31,410}{20} = 1,57.$$

Для результатов, полученных в условиях промежуточной прецизионности, критерий хи-квадрат, описывается неравенством:

$$\frac{S_R^2 - \left(1 - \frac{1}{n}\right) S_r^2}{\sigma_R^2 - \left(1 - \frac{1}{n}\right) \sigma_r^2} \leq \frac{\chi_{0,95}^2(v)}{v}, \quad (3)$$

где S_R – стандартное отклонение промежуточной прецизионности результатов измерения;

σ_R – стандартное отклонение промежуточной прецизионности методики;

$\chi_{0,95}^2(v)$ – квантиль χ^2 -распределения;

$v = p - 1$ – число степеней свободы.

Для неравенства (3) коэффициент $\chi_{0,95}^2(v)$ равен 16,919 при числе степеней свободы $v = 9$, значение

отношения $\frac{\chi_{0,95}^2(v)}{v}$ равно 1,879. Левая часть неравенства (3) для СО 10 МЕ и СО 5 МЕ равна 0,12, что меньше, чем 1,879.

Поскольку неравенства (2) и (3) выполнены, все результаты измерений приемлемы по критерию хи-квадрат, и аттестованные значения СО мутности оценивали как среднее арифметическое по всем результатам.

Стандартную неопределенность от способа установления аттестованного значения СО u_{char} оценивали по формуле:

$$u_{char} = \sqrt{\sigma_C^2 + \frac{S_R^2}{p} + \frac{S_r^2}{p^2 \cdot n}} = 0,01, \quad (4)$$

где σ_C – стандартное отклонение неисключенной систематической погрешности;

S_R – стандартное отклонение промежуточной прецизионности результатов измерения;

S_r – стандартное отклонение повторяемости результатов измерения;

p – число уровней промежуточной прецизионности.

На основании статистической обработки результатов измерений оптической плотности материала СО были установлены аттестованное значение оптической плотности материала СО, соответствующего мутности 10 МЕ, равное 0,46; аттестованное значение оптической плотности материала СО, соответствующего мутности 5 МЕ, равное 0,23; оценена стандартная неопределенность от способа установления аттестованного значения u_{char} , которая равна 0,01, или 2,1 %; вычислено эффективное число степеней свободы $v_{char,eff}$, которое равно 45.

Исследование стабильности

и установление срока годности

Значение неопределенности от нестабильности u_{stab} оценивали по классическому способу исследования стабильности в соответствии с рекомендациями по метрологии РМГ 93–2009 и Р 50.2.031–2003 [6,10].

Измерение значений аттестуемых характеристик проводили через равные промежутки времени (3 мес.) в течение 12 месяцев.

Результаты исследования нестабильности и вспомогательные расчеты представлены в табл. 4.

В качестве начального значения D_1 принимали $d_1 = 0$.

По табл. 6.2. РМГ 93–2009 [3] выбирали значение α из интервала от 0,1 до 0,3 в зависимости от значения отношения стандартного отклонения промежуточной прецизионности по фактору «время» $\sigma_{R(T)}$ к допускае-



Таблица 4

Результаты исследования нестабильности материала СО мутности (10 МЕ)

Номер измерения i	Временной интервал t_i , мес.	Результат измерения, x_i	d_i	d_i , %	αd_i	$(1 - \alpha)D_{i-1}$	D_i	R_i
1	0	0,472	0	0	0	0	0	–
2	3	0,468	0,004	1,6	0,0012	0	0,0012	0,0012
3	6	0,462	0,01	3,7	0,003	0,007	0,01	0,0088
4	9	0,455	0,017	6,1	0,0051	0,0119	0,017	0,007
5	12	0,442	0,03	8	0,009	0,021	0,03	0,013

Примечание:

 $d_i = x_i - x_1$ – отклонение результата измерения x_i в i -й момент времени от первоначального значения x_1 ; $D_i = \alpha d_i + (1 - \alpha)D_{i-1}$ – сглаженное значение разности результатов измерений в i -й момент времени ($i = 2, \dots, n$); $R_i = D_i - D_{i-1}$ – скользящий размах; $i = 1, 2, \dots, n$, где $n = 5$.

тому значению расширенной неопределенности аттестованного значения СО $U_{\text{доп}}$ в соответствии с техническим заданием на разработку СО.

В данном случае для $\frac{\sigma_{R(T)}}{U_{\text{доп}}} = \frac{0,005}{0,023} = 0,22$, коэффициент $\alpha = 0,3$.

На основании статистической обработки результатов измерений оптической плотности материала СО мутности с целью исследования стабильности было установлено, что для числа степеней свободы $\nu_{\text{stab}} = 3$ значение стандартной неопределенности от нестабильности u_{stab} СО мутности равно 0,004, или 0,8 %.

Установлено, что материал стабилен в течение времени исследования.

Из данных, приведенных в табл. 3, следует, что к концу времени исследования стабильности снижение значения оптической плотности материала СО мутности не превышает 10 % и соответствует допустимым отклонениям значения аттестованной характеристики, приведенным в технических условиях на изготовление. Временной интервал исследования, в течение которого изменение оптической плотности не превышает 10 %, принят в качестве срока годности стандартного образца мутности бактериальных взвесей и составляет при соблюдении условий хранения не менее 12 месяцев с момента изготовления, что соответствует требованиям технического задания.

Определение метрологических характеристик

В соответствии с РМГ 93–2009 [6] основными источникам неопределенности аттестованного значения СО являются:

- неоднородность материала СО;
- нестабильность значений аттестуемой характеристики СО;
- способ определения аттестованного значения СО.

При установлении метрологических характеристик СО рассчитывали суммарную стандартную неопределенность аттестованного значения u_c , учитывая вклад составляющих неопределенности от неоднородности u_h , от способа установления аттестованного значения u_{char} , от нестабильности u_{stab} .

Суммарную стандартную неопределенность аттестованного значения СО u_c оценивали по ее составляющим по формуле:

$$u_c = \sqrt{u_{\text{char}}^2 + u_h^2 + u_{\text{stab}}^2}.$$

Число эффективных степеней свободы суммарной стандартной неопределенности $\nu_{c,\text{eff}}$ вычисляли по формуле:

$$\nu_{c,\text{eff}} = \frac{u_c^4(\hat{A})}{\frac{u_{\text{char}}^4}{\nu_{\text{char},\text{eff}}} + \frac{u_h^4}{\nu_{h,\text{eff}}} + \frac{u_{\text{stab}}^4}{\nu_{\text{stab},\text{eff}}}}$$

Суммарная стандартная неопределенность аттестованного значения комплекта СО мутности (10 МЕ, 5 МЕ) для эффективного числа степеней свободы $\nu_{c,\text{eff}} = 32$ составляет $u_c = 0,011$, или 2,4 %.

При вычислении неопределенности результатов измерений делали предположение о нормальности закона распределения возможных значений измеряемой величины, то есть для доверительной вероятности $P = 0,95$ значение коэффициента охвата k принимали равным 2.



Таблица 5

Бюджет неопределенности аттестованного значения СО мутности (комплект 10 МЕ, 5 МЕ)

Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Аттестованное значение	u_{char} , (%)	u_h , (%)	u_{stab} , (%)	u_c , (%)	u_p , (%)
СО (10 МЕ)	Оптическая плотность, отн. ед.	0,46	0,01 (2,1)	0,003 (0,6)	0,004 (0,8)	0,011 (2,4)	0,023 (4,8)
СО (5 МЕ)		0,23					

Примечание:

 u_{char} – стандартная неопределенность от способа установления аттестованного значения СО; u_h – стандартная неопределенность от неоднородности СО; u_{stab} – стандартная неопределенность от нестабильности СО; u_c – суммарная стандартная неопределенность аттестованного значения СО; u_p – расширенная неопределенность аттестованного значения СО; u – стандартная неопределенность; U – расширенная неопределенность.

Границы расширенной неопределенности аттестованного значения СО мутности для $k = 2$ рассчитывали по формуле:

$$U_p = k \cdot u_c = 2\sqrt{u_{char}^2 + u_h^2 + u_{stab}^2}.$$

Аттестованные значения, расширенная неопределенность аттестованных значений, составляющие расширенной неопределенности аттестованных значений стандартных образцов мутности бактериальных взвесей (комплект 10 МЕ, 5 МЕ) приведены в табл. 5.

Таким образом, по результатам испытаний было установлено, что оптическая плотность материала СО, соответствующая мутности Международного эталона ВОЗ (5th IRP, 76/522), эквивалентна следующим значениям аттестуемой характеристики экземпляров стандартных образцов при доверительной вероятности $P = 0,95$ и коэффициенте охвата $k = 2$:

– значение оптической плотности экземпляра СО мутности бактериальных взвесей (10 МЕ) составляет $0,46 \pm 0,023$ отн. ед.

Значение оптической плотности экземпляра СО мутности бактериальных взвесей (5 МЕ) составляет $0,23 \pm 0,013$ отн. ед.

Прослеживаемость аттестованного значения комплекта стандартных образцов обеспечивается к единицам СИ (объем (дм³), длина волны (нм), оптическая плотность) посредством применения поверенных средств измерений (дозаторов, фотометра фотоэлектрического).

Определение области применения стандартного образца мутности бактериальных взвесей

Стандартный образец мутности бактериальных взвесей предназначен для установления и определения концентрации микробных клеток в бактериальных взвесах

визуальным методом и может быть использован для валидации методик определения концентрации микробных клеток в бактериальных взвесах. По литературным данным и результатам собственных исследований 10 МЕ ориентировочно соответствуют следующим концентрациям клеток в 1 мл:

- 11 · 10⁹ клеток/мл для микробов коклюшной группы;
- 0,93 · 10⁹ клеток/мл для микробов кишечной группы;
- 1,7 · 10⁹ клеток/мл для бруцеллезных микробов;
- 2,2 · 10⁹ клеток/мл для холерного вибриона;
- 5 · 10⁹ клеток/мл для туляремиальных микробов [11, 12].

Для СО 5 МЕ концентрация микробных клеток в 2 раза меньше, чем для СО 10 МЕ.

Применение СО мутности позволяет получать сопоставимые результаты при оценке концентрации микробных клеток при производстве и контроле качества иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП); при стандартизации ветеринарных бактериальных препаратов; при определении чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам; для микробиологического определения активности антибиотиков, изучения динамики роста и размножения микроорганизмов; при контроле качества при микробиологических исследованиях воды и пищевых продуктов и в других областях частной микробиологии.

Нами проведен анализ сведений о реализации ГИСК им. Л.А. Тарасевича СО мутности СО 42-28-85 (10 МЕ) и СО 42-28-86 (5 МЕ). Установлена специфика пользователей и их процент от общего числа, которые представлены на рисунке ниже.

Как видно из данных, представленных на рисунке, стандартные образцы мутности применяют при осуществлении своей деятельности предприятия-производители



МИБП, ветеринарные лаборатории, центры гигиены и эпидемиологии, водоканалы. В графе «прочие» представлены предприятия пищевой промышленности, туберкулезные диспансеры, научно-исследовательские институты. Коммерческие организации, как правило, выполняют функции поставщиков указанным потребителям.

На основании вышесказанного определена область планируемого применения СО – стандартизация микробных взвесей для испытаний, осуществляемых в области здравоохранения, ветеринарии, пищевой промышленности, охраны окружающей среды, научных исследований в Российской Федерации.

Таким образом, в соответствии с техническим заданием экспериментально определены метрологические характеристики материала СО мутности бактериальных взвесей (комплект 10 МЕ, 5 МЕ), подготовлены проекты технической и нормативной документации на СО, определена область применения СО.

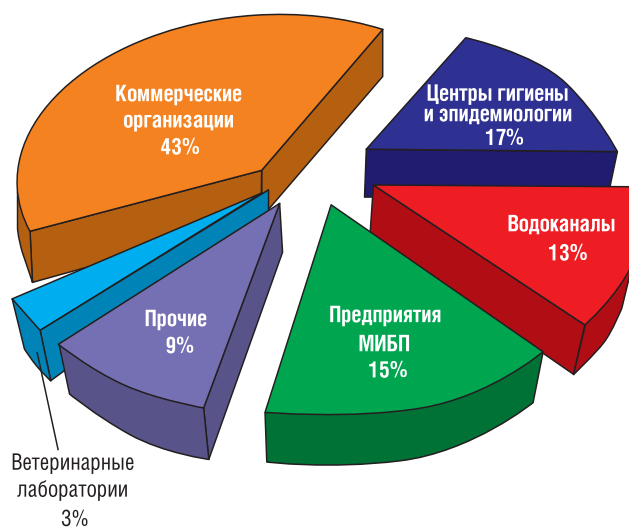


Рис. Специфика пользователей СО мутности

ЛИТЕРАТУРА

1. "World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization International Reference Preparation of Opacity". *World Health Organization Technical Report Series* 594. 1976. P. 16.
2. WHO International Standard Opacity 5IRP. Instruction for use. URL: www.nibsc.org/documents/ifu/76-522.pdf.
3. Csizer Z. et al. "Estimation of bacterial mass of pertussis vaccine by opacity and dry weight determinations". *Journal of Biological Standardization*. 1977. V. 5. Pp. 289–295.
4. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2010 г. № 2058-р. URL: www.rg.ru/2010/11/23/minzdrav-site-dok.html#comments.
5. ГОСТ 8.315–97 ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения.
6. РМГ 93–2009 ГСИ. Оценка метрологических характеристик стандартных образцов.
7. РМГ 61–2003 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа.
8. Р 50.2.058–2007 ГСИ. Оценка неопределенности аттестованных значений стандартных образцов.
9. ГОСТ 8.531–2002 ГСИ. Стандартные образцы состава монолитных и дисперсных материалов. Способы оценивания однородности.
10. Р 50.2.031–2003 ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Методика оценивания характеристики стабильности.
11. Фихман Б.А. Оптическая стандартизация бактериальных препаратов. М.: Бюро научной информации, 1960. 264 с.
12. Петухов В.Г. Рассеяние света бактериальными суспензиями: автореф. дис. ... канд. биол. наук. М.: Истринская типография, 1966. 17 с.

CERTIFICATION OF REFERENCE MATERIAL OF BACTERIAL SUSPENSION TURBIDITY

O.V. Fadeikina

The article presents the results of research carried out FSBI "SCEMAP" of the Ministry of Health of the Russian Federation in order to bring qualification procedures for opacity standard samples of bacterial suspensions in line with current requirements for certified reference materials. The studies include: the justification requirements for the certification of opacity standard samples of bacterial suspensions, the development of the program and procedure of its evaluation, validation of the measurement procedure for the certified characteristics, statistical analysis of test results and calculation of metrological characteristics.

Key words: Standardization of bacterial suspensions, standard sample of opacity.