**Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.   
Информация о проблемах, связанных с единицами величин, применяемыми в сфере здравоохранения,   
а также предложения по их решению**

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

На сегодняшний день в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений невозможно использование внесистемной единицы – международная единица (МЕ, IU), что не позволяет проведение измерений ряда характеристик биологической активности для фармакологических и микробиологических препаратов, лекарственных средств, калибраторов медицинских изделий для in vitro диагностики. Без применения единицы биологической активности «международная единица» невозможен контроль точности результатов целого ряда измерений в указанных выше областях поскольку стандартные образцы утвержденного типа, применение которых в сфере государственного регулирования регламентировано ФЗ-102 «Об обеспечении единства измерений», должны иметь в качестве аттестованных значений значения величин, выраженных в единицах, допущенных к применению в РФ.

Считаем необходимым включить в нормативно-правовые акты РФ в части единиц величин возможность прямого применения единиц величин активности: единицы действия (ЕД) и международной единицы (МЕ), допущенных к применению международной организацией здравоохранения.

ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ»

В Российской Федерации действует нормативный документ устанавливающий допускаемые к применению в Российской Федерации единицы величин, их наименования и обозначения, а также правила их применения и написания (Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2009 № 879 Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации в ред. Постановлений Правительства РФ от 15.08.2015 № 847, от 09.03.2022 № 323 (далее – Постановление 879) Однако, в сфере здравоохранения применяются «внесистемные единицы величин», отсутствующие в Постановлении. Перечень таких единиц приведён в таблице 1.

Таблица 1 – перечень «внесистемных единиц» в здравоохранении

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование величины | Единица величины | | | | |
| Наименование | Обозначение | | Соотноше ние с единицей СИ | Область применения |
| междунаро дное | русское |
| Инфицирующая доза, доза инфекционного агента  (вирионов 1), бактерий) | инфицирующая доза 2) | ID | ИД | - | здравоохранение, биофармацевтика, лабораторная медицина, |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | инфицирующая доза средняя 3)  тканевая цитопатогенная доза 4) | ID50  TCD50, TCID50 | ИД50  ТЦД50, ТЦИД50 |  | клиническая лабораторная диагностика, ветеринария |
| Размер фрагмента специфической последовательности одноцепочечной нуклеиновой кислоты, ДНК или РНК, двуцепочечной ДНК | нуклеотид,  пара нуклеотидов  тысяча пар нуклеотидов  последовательность нуклеотидов ДНК или РНК **5)** | b, nt bp  kb  sequence | н. п.н.  т.п.н.  последовате льность |  | биотехнологии, здравоохранение, биофармацевтика, клиническая лабораторная диагностика, ветеринария, пищевая промышленность, судебно-медицинская экспертиза, аналитическая токсикология |
| Число копий фрагментов специфической последовательности нуклеиновой кислоты - ДНК и РНК | копии | copies | копии |  | биотехнология, судебная медицина,  клиническая лабораторная диагностика,  биофармацевтика |
| Счетная концентрация фрагментов нуклеиновой кислоты  (ДНК и РНК) / концентрация нуклеиновой кислоты, выраженная в числе копий | число копий специфических последовательностей нуклеиновой кислоты (ДНК и РНК) в единице объема (микролитр) | copies/μl | копий/мкл |  | биотехнология, судебная медицина,  клиническая лабораторная диагностика,  биофармацевтика |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Биологическая активность вещества, биологическая активность неинфекционных аллергенов | международная единица, единица действия биологической активности | IU, U | МЕ, ЕД |  | биотехнологии, здравоохранение, биофармацевтика |
| единица белкового азота **6)** | PNU | PNU |  |
| Осмотическая концентрация | Осмолярность7)  Осмоляльность8) | Osmol/l Osm/l  Osmol/kg Osm/kg | Осмоль/л  Осмоль/кг | - | здравоохранение, фармацевтика, физхимия |
| Интенсивность флуоресценции | Относительная единица флуоресценции9) | RFU | ОЕФ | - | здравоохранение, фармацевтика, физхимия, биотехнология,  клиническая лабораторная диагностика |
| Мутность | Единица мутности по формазину10) | FTU | ЕМФ | - | здравоохранение, фармацевтика, физхимия, биотехнология |
| Количество антирадикалов | Единица количества антирадикалов 11) | ORAC | AR |  | здравоохранение, фармацевтика, физхимия, пищевая промышленность, сельское хозяйство, биотехнология |

1) вирион – полноценная вирусная частица, состоящая из нуклеиновой кислоты и капсида (оболочки, состоящей из белка и, реже, липидов) и находящаяся вне живой клетки.

2) инфицирующая доза – минимальное количество патогена (вирионов, бактерий), вызывающее развитие инфекции у организма.

3) инфицирующая доза средняя – количество патогена (вируса, бактерии, гриба и пр.), которое может вызвать развитие инфекции у 50 % организмов, чувствительных к данному патогену.

4) тканевая цитопатогенная доза – доза инфекционного агента (вирионов, бактерий), вызывающая гибель 50% клеточной культуры.

5) Последовательность нуклеотидов ДНК или РНК, определяется как Seq=(n;Y), где:

n – порядковый номер нуклеотида в последовательности, натуральное число от 1 до N (N – размер фрагмента специфической последовательности одноцепочечной нуклеиновой кислоты, ДНК или РНК, двуцепочечной ДНК),

Y – обозначение нуклеотида, принимающее одно из 4 значений A, G, C, T(U).

Seq – порядок нуклеотидов, определяющий их специфическую последовательность в составе ДНК или РНК.

6) PNU – единица белкового азота - единица измерений активности неинфекционных аллергенов, соответствующая содержанию 0,00001 мг белкового азота в 1 мл аллергена. [May, JC; Sih, JT; Best, J; Douglas, G; Rancour, JM; Renker, HR; Spingola, F; Van Daele, L; Zudeck, S; et al. (November 1981). "Protein nitrogen unit precipitation procedure for allergenic extracts: collaborative study". J Assoc off Anal Chem. 64 (6): 1435–8.]

7) Осмолярность – величина выражающая молярную концентрацию кинетически активных частиц в растворах.

8) Осмоляльность – величина выражающая моляльную концентрацию кинетически активных частиц в растворах.

9) За 1 ОЕФ принимают флуоресцирующую способность водного (pH=5,5) раствора флуоресцеина натрия концентрацией 1 мг/дм3 на длине волны 514 нм при возбуждении 405 нм.

10) 1 ЕМФ численно соответствует мутности водного раствора каолина с концентрацией 0,58 мг/дм3.

11) 1 AR=- lgКПЦ/моль вещества, где КПЦ – концентрация парамагнитных центров.

«Относительные и логарифмические единицы величин» необходимо дополнить:

Позицию 1 в графе «Наименование величины» после слов «молярная доля компонента» дополнить словами:

«отношение числа копий специфических последовательностей нуклеиновой кислоты, дельта значение отношения изотопов»;

В позиции 2:

а) в графе «Наименование величины» после слова «ослабление» дополнить словами: «, оптическая плотность»;

б) в графе «Значение» после слов «плотность энергии» дополнить словами: «, интенсивность оптического излучения», далее по тексту.