

Приложение № 13
к сведениям о типах стандартных
образцов, прилагаемых к приказу
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии
от «30» декабря 2020 г. № 2288

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ
ИНАКТИВИРОВАННОГО ШТАММА «ГК2020/1»
КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2

ГСО 11661-2020

Назначение стандартного образца: 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.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение, ветеринария, фармацевтика, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, криминалистика, эпидемиология, лабораторная диагностика, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: 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.

Разработчик СО: 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).

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

Последовательность нуклеотидов специфичного участка генома одноцепочечной РНК коронавируса SARS-CoV-2:

TGGTGT	TTTT	GAGGTG	CTCC	AGTGGC	TTCT	GTTTCT	ATCA	GCTGTC	CCCTC	CTGTTC	CAGCT
ACTGAC	G	GGG	TGGTGC	GTAAC	CGGCAAA	AGC	ACCGCC	G	GAC	ATCAGC	GCTA
GCGGAG	TGTA	TACTGG	CTTA	STATGT	TGGC	ACTGAT	GAGG	GTGTCAG	TGA	AGTGCT	TCAT
GTGGCAG	GAG	AAAAAAG	GCT	GCACCG	GTGC	GTCAGC	CAGAA	TATGTG	A	TAT	AT
CCGCTTC	CTC	GCTCACT	GAC	TCGCTAC	GCT	CGGTCG	TTTCG	ACTGCG	GCGA	GCGGAA	ATGG
CTTACGA	ACG	GGGCGG	A	GAT	TTCCTG	GGAAG	ATGCCA	GGA	GATACT	TAA	C
AGGGAAG	TGA	GAGGGC	CGC	G	GCAAAG	CCGT	TTTTCC	ATAG	GCTCCG	CCCC	CCTGACA
AAGC	ATCACG	AAAT	CTGACG	CTCA	AATCAGT	GGT	GGCGAA	ACCC	GACAGG	ACTA	TAAAGAT
ACC	AGGCGT	TTCC	CCCTGG	CGGC							

TCCCTCGTGC	GCTCTCCTGT	TCCTGCCTTT	CGGTTTACCG	GTGTCATTCC	GCTGTTATGG
CCGCGTTTGT	CTCATTCCAC	GCCTGACACT	CAGTTCCGGG	TAGGCAGTTC	GCTCCAAGCT
GGACTGTATG	CACGAACCCC	CCGTTTCAGTC	CGACCGCTGC	GCCTTATCCG	GTAACATATCG
TCTTGAGTCC	AACCCGGAAA	GACATGCAAA	AGCACCACTG	GCAGCAGCCA	CTGGTAATTG
ATTTAGAGGA	GTTAGTCTTG	AAGTCATGCG	CCGGTTAAGG	CTAAACTGAA	AGGACAAGTT
TTGGTGACTG	CGCTCCTCCA	AGCCAGTTAC	CTCGGTTCAA	AGAGTTGGTA	GCTCAGAGAA
CCTTCGAAAA	ACCGCCCTGC	AAGGCGGTTT	TTTCGTTTTC	AGAGCAAGAG	ATTACGCGCA
GACCAAAACG	ATCTCAAGAA	GATCATCTTA	TTAATCAGAT	AAAATATTTT	TAGGCTCATG
AGCCCGAAGT	GGCGAGCCCG	ATCTTCCCCA	TCGGTGATGT	CGGCGATATA	GGCGCCAGCA
ACCGCACCTG	TGGCGCCGGT	GATGCCGGCC	ACGATGCGTC	CGGCGTAGAG	GATCTGCTCA
TGTTTGACAG	CTTATCATCG	ATGCATCGCC	AGGGTTTTCC	CAGTCACGAC	TTATGTGTGT
TGAGTATTGC	CCTATTTTCT	TCATAACTGG	TAATACACTT	CAGTGTATAA	TGCTAGTTTA
TTGTTTCTTA	GGCTATTTTT	GTACTTGTTA	CTTTGGCCTC	TTTTGTTTAC	TCAACCGCTA
CTTTAGACTG	ACTCTTGGTG	TTTATGATTA	CTTAGTTTCT	ACACAGGAGT	TTAGATATAT
GAATTCACAG	GGACTACTCC	CACCCAAGAA	TAGCATAGAT	GCCTTCAAAC	TCAACATTAA
ATTGTTGGGT	GTTGGTGGCA	AACCTTGTAT	CAAAGTAGCC	ACTGTACAGT	CTAAAATGTC
AGATATAAAG	TGCACATCAG	TAGTCTTACT	CTCAGTTTTG	CAACAACCTCA	GAGTAGAATC
ATCATCTAAA	TTGTGGGCTC	AATGTGTCCA	GTTACACAAT	GACATTCTCT	TAGCTAAAGA
TACTACTGAA	GCCTTTGAAA	AAATGGTTTC	ACTACTTTCT	GTTTTGCTTT	CCATGCAGGG
TGCTGTAGAC	ATAAACAAGC	TTTGTGAAGA	AATGCTGGAC	AACAGGGCAA	CCTTACAAGC
TATAGCCTCA	GAGTTTAGTT	CCCTTCCATC	ATATGCAGCT	TTTGCTACTG	CTCAAGAAGC
TTATGAGCAG	GCTGTTGCTA	ATGGTGATTC	TGAAGTTGTT	CTTAAAAAGT	TGAAGAAGTC
TTTGAATGTG	GCTAAATCTG	AATTTGACCG	TGATGCAGCC	ATGCAACGTA	AGTTGGAAAA
GATGGCTGAT	CAAGCTATGA	CCCAAATGTA	TAAACAGGCT	AGATCTGAGG	ACAAGAGGGC
AAAAGTTACT	AGTGCTATGC	AGACAATGCT	TTTCACTATG	CTTAGAAAGT	TGGATAATGA
TGCACTCAAC	AACATTATCA	ACAATGCAAG	AGATGGTTGT	GTTCCCTTGA	ACATAATACC
TCTTACAACA	GCAGCCAAAC	TAATGGTTGT	CATACCAGAC	TATAACACAT	ATAAAAATAC
GTGTGATGGT	ACAACATTTA	CTTATGCATC	AGCATTGTGG	GAAATCCAAC	AGGTTGTAGA
TGCAGATAGT	AAAATTGTTC	AACTTAGTGA	AATTAGTATG	GACAATTAC	CTAATTTAGC
ATGGCCTCTT	ATTGTAACAG	CTTTAAGGGC	CAATTCTGCT	GTCAAATTAC	AGAATAATGA
GCTTAGTCCT	GTTGCACTAC	GACAGATGTC	TTGTGCTGCC	GGTACTACAC	AAACTGCTTG
CACTGATGAC	AATGCGTTAG	CTTACTACAA	CACAACAAAG	GGAGGTAGGT	TTGTACTTGC
ACTGTTATCC	GATTTACAGG	ATTTGAAATG	GGCTAGATTC	CCTAAGAGTG	ATGGAAGTGG
TACTATCTAT	ACAGAACTGG	AACCACCTTG	TAGGTTTGTT	ACAGACACAC	CTAAAGGTCC
TAAAGTGAAG	TATTTATACT	TTATTAAAGG	ATTAAACAAC	CTAAATAGAG	GTATGGTACT
TGGTAGTTTA	GCTGCCACAG	TACGTCTACA	AGCTGGTAAT	GCAACAGAAG	TGCCTGCCAA
TTCAACTGTA	TTATCTTTCT	GTGCTTTTGC	TGTAGATGCT	GCTAAAGCTT	ACAAAGATTA
TCTAGCTAGT	GGGGGACAAC	CAATCACTAA	TTGTGTTAAG	ATGTTGTGTA	CACACACTGG
TACTGGTCAG	GCAATAACAG	TTACACCGGA	AGCCAATATG	GATCAAGAAT	CCTTTGGTGG
TGCATCGTGT	TGTCTGTACT	GCCGTTGCCA	CATAGATCAT	CCAAATCCTA	AAGGATTTTG
TGACTTAAAA	GGTAAGTATG	TACAAATACC	TACAACTTGT	GCTAATGACC	CTGTGGGTTT
TACACTTAAA	AACACAGTCT	GTACCGTCTG	CGGTATGTGG	AAAGGTTATG	GCTGTAGTTG
TGATCAACTC	CGCGAACCCA	TGCTTCAGTC	AGCTGATGCA	CAATCGTTTT	TAAACGGGTT
TGCGGTGTAA	GTGCAGCCCG	TCTTACACCG	TGCGGCACAG	GCACTAGTAC	TGATGTCGTA
TATAGGGCTT	TTGACATCTA	CAATGATAAA	GTAGCTGGTT	TTGCTAAATT	CCTAAAAACT
AATTGTTGTC	GCTTCCAAGA	AAAGGACGAA	GATGACAATT	TAATTGATTG	TTACTTTGTA
GTTAAGAGAC	ACACTTTCTC	TAATAACCAA	CATGAAGAAA	CAATTTATAA	TTACTTTAAG
GATTGTCCAG	CTGTTGCTAA	ACATGACTTC	TTTAAGTTTA	GAATAGACGG	TGACATGGTA
CCACATATAT	CACGTCAACG	TCTTACTAAA	TACACAATGG	CAGACCTCGT	CTATGCTTTA

AGGCATTTTG	ATGAAGGTAA	TTGTGACACA	TTAAAAGAAA	TACTTGTAC	ATACAATTGT
TGTGATGATG	ATTATTTCAA	TAAAAAGGAC	TGGTATGATT	TTGTAGAAAA	CCCAGATATA
TTACGCGTAT	ACGCCAACTT	AGGTGAACGT	GTACGCCAAG	CTTTGTTAAA	AACAGTACAA
TTCTGTGATG	CCATGCGAAA	TGCTGGTATT	GTTGGTGTAC	TGACATTAGA	TAATCAAGAT
CTCAATGGTA	ACTGGTATGA	TTTCGGTGAT	TTCATACAAA	CCACGCCAGG	TAGTGGAGTT
CCTGTTGTAG	ATTCTTATTA	TTCATTGTTA	ATGCCTATAT	TAACCTTGAC	CAGGGCTTTA
ACTGCAGAGT	CACATGTTGA	CACTGACTTA	ACAAAGCCTT	ACATTAAGTG	GGATTTGTTA
AAATATGACT	TCACGGAAGA	GAGGTTAAAA	CTCTTTGACC	GTTATTTTAA	ATATTGGGAT
CAGACATACC	ACCCAAATTG	TGTTAACTGT	TTGGATGACA	GATGCATTCT	GCATTGTGCA
AACTTTAATG	TTTTATTCTC	TACAGTGTTT	CCACTTACAA	GTTTTGGACC	ACTAGTGAGA
AAAATATTTG	TTGATGGTGT	TCCATTTGTA	GTTTCAACTG	GATACCACTT	CAGAGAGCTA
GGTGTTGTAC	ATAATCAGGA	TGTAAACTTA	CATAGCTCTA	GACTTAGTTT	TAAGGAATTA
CTTGTGTATG	CTGCTGACCC	TGCTATGCAC	GCTGCTTCTG	GTAATCTATT	ACTAGATAAA
CGCACTACGT	GCTTTTCAGT	AGCTGCACTT	ACTAACAATG	TTGCTTTTCA	AACTGTCAAA
CCCGGTAATT	TTAACAAAGA	CTTCTATGAC	TTTGCTGTGT	CTAAGGGTTT	CTTTAAGGAA
GGAAGTTCTG	TTGAATTAAT	ACACTTCTTC	TTTGCTCAGG	ATGGTAATGC	TGCTATCAGC
GATTATGACT	ACTATCGTTA	TAATCTACCA	ACAATGTGTG	ATATCAGACA	ACTACTATTT
GTAGTTGAAG	TTGTTGATAA	GTACTTTGAT	TGTTACGATG	GTGGCTGTAT	TAATGCTAAC
CAAGTCATCG	TCAACAACCT	AGACAAATCA	GCTGGTTTTT	CATTTAATAA	ATGGGGTAAG
GCTAGACTTT	ATTATGATTC	AATGAGTTAT	GAGGATCAAG	ATGCACTTTT	CGCATATACA
AAACGTAATG	TCATCCCTAC	TATAACTCAA	ATGAATCTTA	AGTATGCCAT	TAGTGCAAAG
AATAGAGCTC	GCACCGTAGC	TGGTGTCTCT	ATCTGTAGTA	CTATGACCAA	TAGACAGTTT
CATCAAAAAAT	TATTGAAATC	AATAGCCGCC	ACTAGAGGAG	CTACTGTAGT	AATTGGAACA
AGCAAATTCT	ATGGTGTTTG	GCACAACATG	TTAAAACTG	TTTATAGTGA	TGTAGAAAAC
CCTCACCTTA	TGGGTTGGGA	TTATCCTAAA	TGTGATAGAG	CCATGCCTAA	CATGCTTAGA
ATTATGGCCT	CACTTGTTCT	TGCTCGCAAA	CATACAACGT	GTTGTAGCTT	GTCACACCGT
TTCTATAGAT	TAGCTAATGA	GTGTGCTCAA	GTATTGAGTG	AAATGGTCAT	GTGTGGCGGT
TCACTATATG	TTAAACCAGG	TGGAACCTCA	TCAGGAGATG	CCACAACCTGC	TTATGCTAAT
AGTGTTTTTA	ACATTTGTCA	AGCTGTCACG	GCCAATGTTA	ATGCACTTTT	ATCTACTGAT
GGTAACAAAA	TTGCCGATAA	GTATGTCCGC	AATTTACAAC	ACAGACTTTA	TGAGTGTCTC
TATAGAAATA	GAGATGTTGA	CACAGACTTT	GTGAATGAGT	TTTACGCATA	TTTGCGTAAA
CATTTCTCAA	TGATGATACT	CTCTGACGAT	GCTGTTGTGT	GTTTCAATAG	CAC TTATGCA
TCTCAAGGTC	TAGTGGCTAG	CATAAAGAAC	TTTAAGTCAG	TTCTTTATTA	TCAAAACAAT
GTTTTTATGT	CTGAAGCAAA	ATGTTGGACT	GAGACTGACC	TTACTAAAGG	ACCTCATGAA
TTTTGCTCTC	AACATACAAT	GCTAGTTAAA	CAGGGTGATG	ATTATGTGTA	CCTTCCTTAC
CCAGATCCAT	CAAGAATCCT	AGGGGCCGGC	TGTTTTGTAG	ATGATATCGT	AAAAACAGAT
GGTACACTTA	TGATTGAACG	GTTTCGTGCT	TTAGCTATAG	ATGCTTACCC	ACTTACTAAA
CATCCTAATC	AGGAGTATGC	TGATGTCTTT	CATTTGTACT	TACAATACAT	AAGAAAGCTA
CATGATGAGT	TAACAGGACA	CATGTTAGAC	ATGTATTCTG	TTATGCTTAC	TAATGATAAC
ACTTCAAGGT	ATTGGGAACC	TGAGTTTTAT	GAGGCTATGT	ACACACCGCA	TACAGTCTTA
CAGGCTGTTG	GGGCTTGTGT	TCTTTGCAAT	TCACAGACTT	CATTAAGATG	TGGTGCTTGC
ATACGTAGAC	CATTCTTATG	TTGTAAATGC	TGTTACGACC	ATGTCATATC	AACATCACAT
AAATTAGTCT	TGTCTGTAA	TCCGTATGTT	TGCAATGCTC	CAGGTTGTGA	TGTCACAGAT
GTGACTCAAC	TTTACTTAGG	AGGTATGAGC	TATTATTGTA	AATCACATAA	ACCACCCATT
AGTTTTCCAT	TGTGTGCTAA	TGGACAAGTT	TTTGGTTTAT	ATAAAAATAC	ATGTGTTGGT
AGCGATAATG	TTACTGACTT	TAATGCAATT	GCAACATGTG	ACTGGACAAA	TGCTGGTGAT
TACATTTTAG	CTAACACCTG	TACTGAAAGA	CTCAAGCTTT	TTGCAGCAGA	AACGCTCAAA
GCTACTGAGG	AGACATTTAA	ACTGTCTTAT	GGTATTGCTA	CTGTACGTGA	AGTGCTGTCT
GACAGAGAAT	TACATCTTTC	ATGGGAAGTT	GGTAAACCTA	GACCACCACT	TAACCGAAAT

TATGTCTTTA	CTGGTTATCG	TGTAACATAA	AACAGTAAAG	TACAAATAGG	AGAGTACACC
TTTGAAAAAG	GTGACTATGG	TGATGCTGTT	GTTTACCGAG	GTACAACAAC	TTACAAATTA
AATGTTGGTG	ATTATTTTGT	GCTGACATCA	CATACAGTAA	TGCCATTAAG	TGCACCTACA
CTAGTGCCAC	AAGAGCACTA	TGTTAGAATT	ACTGGCTTAT	ACCCAACACT	CAATATCTCA
GATGAGTTTT	CTAGCAATGT	TGCAAAATTAT	CAAAAGGTTG	GTATGCAAAA	GTATTCTACA
CTCCAGGGAC	CACCTGGTAC	TGGTAAGAGT	CATTTTGCTA	TTGGCCTAGC	TCTCTACTAC
CCTTCTGCTC	GCATAGTGTA	TACAGCTTGC	TCTCATGCCG	CTGTTGATGC	ACTATGTGAG
AAGGCATTAA	AATATTTGCC	TATAGATAAA	TGTAGTAGAA	TTATACCTGC	ACGTGCTCGT
GTAGAGTGTT	TTGATAAATT	CAAAGTGAAT	TCAACATTAG	AACAGTATGT	CTTTTGTACT
GTAAATGCAT	TGCCTGAGAC	GACAGCAGAT	ATAGTTGTCT	TTGATGAAAT	TTCAATGGCC
ACAAATTATG	ATTTGAGTGT	TGTCAATGCC	AGATTACGTG	CTAAGCACTA	TGTGTACATT
GGCGACCCTG	CTCAATTACC	TGCACCACGC	ACATTGCTAA	CTAAGGGCAC	ACTAGAACCA
GAATATTTCA	ATTCAGTGTG	TAGACTTATG	AAAACATAG	GTCCAGACAT	GTTCTCTCGA
ACTTGTCGGC	GTTGTCCTGC	TGAAATTGTT	GACACTGTGA	GTGCTTTGGT	TTATGATAAT
AAGCTTAAAG	CACATAAAGA	CAAATCAGCT	CAATGCTTTA	AAATGTTTTA	TAAGGGTGTT
ATCACGCATG	ATGTTTCATC	TGCAATTAAC	AGGCCACAAA	TAGGCGTGGT	AAGAGAATTC
CTTACACGTA	ACCCTGCTTG	GAGAAAAGCT	GTCTTTATTT	CACCTTATAA	TTCACAGAAT
GCTGTAGCCT	CAAAGATTTT	GGGACTACCA	ACTCAAACCTG	TTGATTCATC	ACAGGGCTCA
GAATATGACT	ATGTCATATT	CACTCAAACC	ACTGAAACAG	CTCACTCTTG	TAATGTAAAC
AGATTTAATG	TTGCTATTAC	CAGAGCAAAA	GTAGGCATAC	TTTGATAAAT	GTCTGATAGA
GACCTTTATG	ACAAGTTGCA	ATTTACGTCA	TAGCTGTTTC	CTGTGTGACG	GGTCGAATTT
GCTTTCGAAT	TTCTGCCATT	CATCCGCTTA	TTATCACTTA	TTCAAGGCGTA	GCAACCAGGC
GTTTAAGGGC	ACCAATAACT	GCCTTAAAAA	AATTACGCCC	CGCCCTGCCA	CTCATCGCAG
TACTGTTGTA	ATTCATTAAG	CATTCTGCCG	ACATGGAAGC	CATCACAAAC	GGCATGATGA
ACCTGAATCG	CCAGCGGCAT	CAGCACCTTG	TCGCCTTGCG	TATAATATTT	GCCCATGGTG
AAAACGGGGG	CGAAGAAGTT	GTCCATATTG	GCCACGTTTA	AATCAAAACT	GGTGAAACTC
ACCCAGGGAT	TGGCTGAGAC	GAAAAACATA	TTCTCAATAA	ACCCTTTAGG	GAAATAGGCC
AGGTTTTTAC	CGTAACACGC	CACATCTTGC	GAATATATGT	GTAGAAACTG	CCGGAAATCG
TCGTGGTATT	CACTCCAGAG	CGATGAAAAC	GTTTCAGTTT	GCTCATGGAA	AACGGTGTA
CAAGGGTGAA	CACTATCCCA	TATCACCAGC	TCACCGTCTT	TCATTGCCAT	ACGGAATTCC
GGATGAGCAT	TCATCAGGCG	GGCAAGAATG	TGAATAAAGG	CCGGATAAAA	CTTGTGCTTA
TTTTTCTTTA	CGGTCTTTAA	AAAGGCCGTA	ATATCCAGCT	GAACGGTCTG	GTTATAGGTA
CATTGAGCAA	CTGACTGAAA	TGCCTCAAAA	TGTTCTTTAC	GATGCCATTG	GGATATATCA
ACGGTGGTAT	ATCCAGTGAT	TTTTTTCTCC	ATTTTAGCTT	CCTTAGCTCC	TGAAAATCTC
GATAACTCAA	AAAATACGCC	CGGTAGTGAT	CTTATTTTCA	TATGGTGAAA	GTTGGAACCT
CTTACGTGCC	GATCAACGTC	TCATTTTCGC	CAAAAGTTGG	CCCAGGGCTT	CCCGGTATCA
ACAGGGACAC	CAGGATTTAT	TTATTCTGCG	AAGTGATCTT	CCGTCACAGG	TATTTATTCTG
GCGCAAAGTG	CGTCGGGTGA	TGCTGCCAAC	TTACTGATTT	AGTGTATGA	

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.

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

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики массовых долей нуклеотидов

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (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

Т а б л и ц а 2 – Нормированные метрологические характеристики массовой концентрации РНК инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, г/дм ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (P=0,95), ± δ, %
Массовая концентрация РНК инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2	$1,9 \cdot 10^{-9} - 1,9 \cdot 10^{-7}$	± 8

Срок годности экземпляра: 12 месяцев, хранение при температуре не выше минус 60 °С.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в верхней части 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:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2», утвержденное ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» МЗ РФ 14.01.2020 г.;
- «Технические условия. Стандартные образцы инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2», утвержденные ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» МЗ РФ 14.01.2020 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца инаktivированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 в целях утверждения типа», утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 29.05.2020 г.;

- «Методика измерений аттестованного значения стандартного образца инактивированного штамма «ГК2020/1» коронавируса SARS-CoV-2 – массовой концентрации» ФР.1.31.2020.38562.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «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»;
- 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»;
- 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»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р 53022.3-2008 «Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения».

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 № 05, выпущенной 03 июня 2020 г.

Изготовитель: 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).

Адрес: 123098. Москва, ул. Гамалеи, 18, Тел/факс: 8 499-193-30-01/ 8 499-193-61-83

E-mail: info@riem.ru, адрес в Интернет: <http://www.gamaleya.ru/>

КПП 773401001. ИНН 7734013214.

Заявитель: 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).

Адрес: 123098. Москва, ул. Гамалеи, 18, Тел/факс: 8 499-193-30-01/ 8 499-193-61-83

E-mail: info@riem.ru, адрес в Интернет: <http://www.gamaleya.ru/>

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

Адрес: 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 г.