

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «20» сентября 2024 г. № 2258

Регистрационный № ГСО 12688-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ГЕНОМНОЙ ДНК ЧЕЛОВЕКА Е701

Назначение стандартного образца:

- контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли нуклеотидов, массовой концентрации геномной ДНК человека;
- обеспечение метрологической прослеживаемости результатов измерений массовой доли и массовой концентрации.

СО может применяться для поверки и калибровки средств измерений при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в методиках поверки и калибровки средств измерений.

Области экономики и сферы деятельности, где планируется применение стандартного образца: здравоохранение, научно-исследовательская деятельность, судебно-медицинская и судебная экспертиза, санэпиднадзор, лабораторная диагностика, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой препарат геномной ДНК человека (мужчины европеоидной расы с кариотипом 46XY без наследственных патологий в анамнезе) в буферном растворе. Состав раствора 10 ммоль/дм³ Трис(гидроксиметил) аминметана, 0,1 ммоль/дм³ этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA) при pH 8,0. Материал расфасован по 50 мм³ в пробирку с завинчивающейся крышкой, свободностоящую, с этикеткой, вместимостью 2 см³. Пробирка помещена в картонный футляр, устройство которого предохраняет СО от резких ударов и загрязнения.

Разработчики стандартного образца – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Последовательность нуклеотидов геномной ДНК человека приведена на сайте <https://e701.ru/#sample> и <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/bioproject/?term=PRJNA1083205>

Последовательность нуклеотидов геномной ДНК человека гомологична на 99,9 % последовательности, представленной в базе данных SRA <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sra>

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - массовые доли нуклеотидов (%) и массовая концентрация геномной ДНК (нг/мм³).

Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (P=0,95), $\pm \delta$, %
Массовая доля аденина (А)*	29,0 – 29,5	1,5
Массовая доля гуанина (G)*	20,0 – 20,5	1,5
Массовая доля цитозина (С)*	20,0 – 20,5	1,5
Массовая доля тимина (Т)*	29,0 – 29,5	1,5
* по отношению к последовательности нуклеотидов геномной ДНК стандартного образца		

Т а б л и ц а 2 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, нг/мм ³	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО (P=0,95), $\pm \delta$, %
Массовая концентрация геномной ДНК человека	от 9 до 10	8

Прослеживаемость аттестованного значения «массовая концентрация геномной ДНК человека» к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 156 Государственному первичному эталону единиц спектральных коэффициентов направленного пропускания, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2 – 20 мкм, обеспечена проведением измерений по аттестованной методике измерений, предусматривающей применение поверенного спектрофотометра, СО с установленной прослеживаемостью – ГСО 11368-2019, а также стандартных справочных данных коэффициента молярной экстинкции ДНК ГСССД № 452-2024.

Прослеживаемость аттестованных значений «массовой доли аденина, гуанина, цитозина, тимина» к единице величины «массовая доля компонента» в рамках межлабораторного эксперимента обеспечена применением поверенных средств измерений компетентными испытательными лабораториями, в том числе аккредитованными на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025. Нуклеотидная последовательность, по которой рассчитаны массовые доли аденина, гуанина, цитозина, тимина, согласуется со стандартными справочными данными последовательности нуклеотидов ДНК ГСССД № 453-2024.

Срок годности экземпляра: 1 год.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в верхнюю часть 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. Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен или будет выпускаться стандартный образец:

- «Техническое задание на разработку стандартного образца (СО) состава геномной ДНК человека E701», утвержденное ФГБУ «ВНИИМС» 31 марта 2023 г.;
- «ТУ. Технические условия. Стандартные образцы состава геномной ДНК человека E701», утвержденные ФГБУ «ВНИИМС» 31 марта 2023 г.;
- «Программа испытаний стандартного образца состава геномной ДНК человека E701 в целях утверждения типа», утвержденная ФГБУ «ВНИИМС» 31 марта 2023 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- 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»;
- ОФС. 1.1.0007.18 «Общая фармакопейная статья. Стандартные образцы»;
- 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»;
- РМГ 54-2002 «ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов».

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 № 01, выпущенной 07 февраля 2024 г.

Правообладатель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
ИНН 9729315781

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Производители

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
ИНН 9729315781

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Федеральное Государственное Бюджетное Образовательное Учреждение Высшего Образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Юридический адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Адрес фактического места осуществления деятельности: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

Тел.: 8(495) 434-03-29, Факс: (495) 483-33-35

E-mail: rsmu@rsmu.ru,

Web-сайт: <https://rsmu.ru>

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)
ИНН 9729315781

Адрес места нахождения: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Юридический адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.310501.

