

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
«20» ноября 2024 г. № 2730

Регистрационный № ГСО 12744-2024

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА ДНК СВИНЬИ В МАТРИЦЕ ДНК
КРУПНОГО РОГАТОГО СКОТА (комплект ДНК-*Sus*-ВНИИМ)**

Назначение стандартных образцов:

- хранение и передача единицы величины «отношение числа копий последовательностей ДНК» при измерениях отношения числа копий видоспецифической последовательности ДНК свиньи (*Sus scrofa*) к числу копий последовательности общего для животной ДНК гена миостатина от ГЭТ 220 средствам измерений;
- поверка, калибровка анализаторов ДНК и других средств измерений;
- испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- валидация, аттестация методик (методов) измерений, разработка и аттестация референтных методик измерений;
- контроль точности результатов измерений отношения числа копий видоспецифической последовательности ДНК свиньи (*Sus scrofa*) к числу копий последовательности общего для животной ДНК гена миостатина в продукции пищевой промышленности, содержащей мясо крупного рогатого скота, и других продуктах переработки мяса;
- межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять стандартные образцы: пищевая промышленность, ветеринарные лаборатории, лаборатории контроля качества пищевого сырья и пищевой продукции.

Описание стандартных образцов: СО представляют собой растворы, содержащие ДНК свиньи и крупного рогатого скота, выделенные из мяса свиньи и крупного рогатого скота, в буфере ТЕ (10 mM Трис-НСl, 1 mM ЭДТА, pH 8), расфасованные не менее, чем по 200 мм³ в прозрачные пластиковые пробирки номинальным объемом 0,5 см³ с закручивающимися крышками, снабженные этикетками. В комплект ДНК-*Sus*-ВНИИМ включены 3 экземпляра СО.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - отношение числа копий видоспецифической последовательности ДНК свиньи (*Sus scrofa*) к числу копий последовательности общего для животной ДНК гена миостатина.

Нормированные метрологические характеристики СО приведены в таблице 1.

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

Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО ($k=2$, $P=0,95$), U , %
ДНК- <i>Sus</i> -ВНИИМ-0,1	Отношение числа копий видоспецифической последовательности ДНК свиньи (<i>Sus scrofa</i>) к числу копий последовательности общего для животной ДНК гена миостатина	от 0,0009 до 0,0011 (от 0,09 % до 0,11 %)	от 53 до 21
ДНК- <i>Sus</i> -ВНИИМ-1		от 0,009 до 0,011 (от 0,9 % до 1,1 %)	от 53 до 21
ДНК- <i>Sus</i> -ВНИИМ-5		от 0,045 до 0,055 (от 4,5 % до 5,5 %)	от 12 до 11

Прослеживаемость аттестованного значения стандартного образца к единице величины «отношение числа копий последовательности ДНК», воспроизводимой ГЭТ 220 Государственным первичным эталоном единицы числа копий последовательности ДНК, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 220.

Срок годности экземпляра: 8 месяцев.

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта СО и в правый верхний угол этикетки СО утверждённого типа.

Комплектность стандартных образцов: три экземпляра СО (комплект) с этикеткой и паспорт СО утвержденного типа, оформленный по ГОСТ Р 8.691-2010 ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток.

Документы, устанавливающие требования к стандартным образцам:

1 Наименование и обозначение технической документации, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартные образцы:

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов состава ДНК свиньи в матрице ДНК крупного рогатого скота (комплект ДНК-*Sus*-ВНИИМ)», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 31 января 2024 г.;
- «Стандартные образцы состава ДНК свиньи в матрице ДНК крупного рогатого скота (комплект ДНК-*Sus*-ВНИИМ). Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 10 июня 2024 г.;
- «Стандартные образцы состава ДНК свиньи в матрице ДНК крупного рогатого скота (комплект ДНК-*Sus*-ВНИИМ). Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 17 сентября 2024 г.;
- «Стандартные образцы состава ДНК свиньи в матрице ДНК крупного рогатого скота (комплект ДНК-*Sus*-ВНИИМ). Программа испытаний серийного производства.», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева» 7 августа 2024 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений отношения числа копий последовательностей ДНК в продукции пищевой промышленности, содержащей мясо крупного рогатого скота, и других продуктах переработки мяса;
- 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».

3 Наименование и обозначение документа, которым утверждена государственная поверочная схема:

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания копий последовательности ДНК, утвержденная приказом Росстандарта от 31 октября 2024 г. № 2614. СО выполняют функцию вторичного эталона.

4 Периодичность актуализации технической документации на стандартные образцы: не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001-2024, выпущенная 12 августа 2024 г.

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

ИНН 7809022120

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

ИНН 7809022120

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И.Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»)

Адрес места нахождения: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 19

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: № RA.RU.310494.

