УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» августа 2025 г. № 1850

Регистрационный № ГСО 12960-2025

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ СОСТАВА ДНК ГМ КУКУРУЗЫ MON 88017 (комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ)

Назначение стандартных образцов:
- хранение и передача единицы величины «отношение числа копий последовательностей ДНК» при измерениях отношения числа копий последовательности ДНК генетически модифицированного организма (генетически модифицированной кукурузы линии MON 88017) к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК (*Zea mays*, кукурузы) от ГЭТ 220 средствам измерений содержания копий последовательности ДНК;
- поверка, калибровка анализаторов ДНК и других средств измерений;
- испытания средств измерений, в том числе в целях утверждения типа;
- разработка, валидация, аттестация методик (методов) измерений, в том числе референтных методик измерений ;
- контроль точности результатов измерений отношения числа копий последовательности ДНК генетически модифицированной кукурузы линии MON 88017 к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК кукурузы в продукции пищевой промышленности, агропромышленном сырье и других объектах контроля;
- межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания и другие виды метрологических работ.

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

Описание стандартных образцов: СО представляют собой растворы, содержащие трансгенные последовательности из состава ДНК ГМ кукурузы линии MON 88017 в матрице геномной ДНК кукурузы, в буфере ТЕ (10 мМ Трис-HCl, 1 мМ ЭДТА, pH 8), расфасованные не менее, чем по 200 $мм^3$ в прозрачные пластиковые пробирки номинальным объемом 0,5 $см^3$ с завинчивающимися крышками, снабженные этикетками. В комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ включены 3 экземпляра СО.

Последовательность ДНК генетически модифицированного организма (генетически модифицированной кукурузы линии MON 88017) и таксон-специфическая последовательность ДНК (*Zea mays*, кукурузы) в составе СО обеспечивают идентификацию с использованием олигонуклеотидных праймеров и зондов согласно ГОСТ 34104-2017 «Корма и кормовые добавки. Метод идентификации генетически модифицированных линий сои, кукурузы и рапса с использованием ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени».

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика - отношение числа копий последовательности ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК.
Т а б л и ц а 1 – Нормированные метрологические характеристики

Индекс СО	Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО, ± δ (при *P*=0,95), %	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при *k*=2 и *P*=0,95) *U*, %
ГМ-MON88017-ВНИИМ-0,1	Отношение числа копий последовательности ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК	от 0,0009 до 0,0011 (от 0,09 % до 0,11 %)	от 53 до 21	от 53 до 21
ГМ-MON88017-ВНИИМ-1		от 0,009 до 0,011 (от 0,9 % до 1,1 %)	от 53 до 21	от 53 до 21
ГМ-MON88017-ВНИИМ-5		от 0,045 до 0,055 (от 4,5 % до 5,5 %)	от 12 до 11	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 ГМ кукурузы MON 88017 (комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ)», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 января 2025 г.;

- «Стандартные образцы состава ДНК ГМ кукурузы MON 88017 (комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ). Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30 января 2025 г.;
- «Стандартные образцы состава ДНК ГМ кукурузы MON 88017 (комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ). Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева 22 мая 2025 г.;
- «Стандартные образцы состава ДНК ГМ кукурузы MON 88017 (комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ). Программа испытаний серийного производства.», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 7 февраля 2025 г.

2 Наименование и обозначение документов, определяющих применение стандартного образца:

- методики измерений отношения числа копий последовательностей ДНК в продукции пищевой промышленности, содержащей кукурузу, и других продуктах переработки кукурузы;
- 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 2025 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 № 244/001-2025, выпущенная 21 марта 2025 г.

Правообладатель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)
ИНН 7809022120
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

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)
ИНН 7809022120
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

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.