

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ФРАГМЕНТА
МИТОХОНДРИАЛЬНОЙ ДНК ЧЕЛОВЕКА

Назначение стандартного образца:

- хранение и передача единиц величин – массовой доли нуклеотидов и массовой концентрации фрагмента митохондриальной ДНК человека;
- контроль точности результатов измерений и аттестация методик измерений массовой доли нуклеотидов, массовой концентрации фрагмента митохондриальной ДНК человека;
- установление и контроль стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

СО может применяться для поверки и калибровки средств измерений (анализаторов генетических капиллярного электрофореза, анализаторов геномных, секвенаторов и пр.) 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 фрагмента митохондриальной 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 вials 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 бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест», Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Последовательность нуклеотидов фрагмента митохондриальной ДНК человека в 16569 нуклеотидов приведена на сайте <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sra/SRR29430451> и ниже приведена характеристическая последовательность фрагмента в 1032 нуклеотида, располагающегося на участке 5999-7030:

CCCTAAGCCTCCTTATTCGAGC
CGAGCTGGGCCAGCCAGGCAACCTTCTGGGTAACGACCACATCTACAACGTTATCGTCACAGCCCATGCA
TTTGTAATAATCTTCTTCATAGTAATACCCATCATAATCGGAGGCTTTGGCAACTGACTAGTTCCTTA
TAATCGGTGCCCCGATATGGCGTTTCCCCGCATAAACAACATAAGCTTCTGACTCTTACCTCCCTCTCT
CTACTCCTGCTCGCATCTGCTATAGTGGAGGCCGGAGCAGGAACAGGTTGAACAGTCTACCTCCCTTA
GCAGGGAACCTACCTCCACCTGGAGCCTCCGTAGACCTAACCATCTTCTCCTTACACCTAGCAGGTGTCT
CCTCTATCTTAGGGGCCATCAATTTTCATCACAACAATTATCAATATAAAACCCCTGCCATAACCCAATA

CCAAACGCCCTCTTCGTCTGATCCGTCCTAATCACAGCAGTCCTACTTCTCCTATCTCTCCCAGTCCTA
GCTGCTGGCATCACTATACTACTAACAGACCGCAACCTCAACACCACCTTCTTCGACCCCGCGGAGGAG
GAGACCCCATTTCTATACCAACACCTATTCTGATTTTTTCGGTCACCCTGAAGTTTATATTCTTATCCTACC
AGGCTTCGGAATAATCTCCCATATTGTAACCTTACTACTCCGGAAGAAAGAACCATTTGGATACATAGGT
ATGGTCTGAGCTATGATATCAATTGGCTTCTAGGGTTTATCGTGTGAGCACACCATATATTTACAGTAG
GAATAGACGTAGACACACGAGCATATTTACCTCCGCTACCATAATCATCGCTATCCCCACCGGCGTCAA
AGTATTTAGCTGACTCGCCACACTCCACGGAAGCAATATGAAATGATCTGCTGCAGTGCTCTGAGCCCTA
GGATTCATCTTTCTTTTCACCGTAGGTGGCCTGACTGGCATTGTATTAGCAAACATCACTAGACATCG
TACTACACGACACGTACTACGTTGTAGCTC

Последовательность нуклеотидов фрагмента митохондриальной ДНК человека гомологична на 99,9 % последовательности, представленной в базе данных SRA https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sra?LinkName=biosample_sra&from_uid=41863367

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - массовые доли нуклеотидов (фрагмента 1032 нуклеотида на участке 5999-7030, %) и массовая концентрация фрагмента митохондриальной ДНК человека (нг/мкл).

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

Наименование аттестуемых характеристик	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, %	Допускаемые значения расширенной неопределенности (k=2, P=0,95), (отн.), %
Массовая доля аденина* (А)	20,0 – 30,0	0,05 – 5
Массовая доля гуанина* (G)	20,0 – 30,0	0,05 – 5
Массовая доля цитозина* (C)	20,0 – 30,0	0,05 – 5
Массовая доля тимина* (Т)	20,0 – 30,0	0,05 – 5
* Массовые доли нуклеотидов приведены по отношению к фрагменту последовательности нуклеотидов митохондриальной ДНК стандартного образца		

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений СО, нг/мкл	Допускаемые значения расширенной неопределенности (k=2, P=0,95), %
Массовая концентрация фрагмента митохондриальной ДНК человека	от 75 до 125	0,5 – 15

Прослеживаемость аттестованного значения «массовая концентрация фрагмента митохондриальной ДНК человека» к единице величины «концентрация копий последовательности ДНК», воспроизводимой ГЭТ 220 Государственным первичным эталоном единицы числа копий последовательности ДНК, обеспечена согласованностью аттестованного значения стандартного образца, полученного по аттестованной методике измерений, с результатами измерений, полученными на ГЭТ 220.

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: 6 месяцев.

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 состава фрагмента митохондриальной ДНК человека», утвержденное ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.;
- «Технические условия. Стандартные образцы состава фрагмента митохондриальной ДНК человека», утвержденные ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.
- «Программа испытаний стандартного образца состава фрагмента митохондриальной ДНК человека в целях утверждения типа», утвержденная ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.
- «Программа испытаний серийного производства стандартного образца состава фрагмента митохондриальной ДНК человека», утвержденная ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест» 15 января 2025 г.

2. Наименование и обозначение документов, определяющих 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»;
- 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 15 января 2025 г.

Правообладатель

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)

ИНН 7727061249

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46

тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66
E-mail: info@rostest.ru
адрес в Интернет: <https://www.rostest.ru>

Производители

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)

ИНН 7727061249

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46

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

E-mail: info@rostest.ru

адрес в Интернет: <https://www.rostest.ru>;

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

ИНН 7728095113

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

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

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

E-mail: rsmu@rsmu.ru

адрес в Интернет: <https://rsmu.ru>

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест» (ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)

Юридический адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Адрес фактического места осуществления деятельности: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Почтовый адрес: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Тел.: (495) 437-55-77

E-mail info@rostest.ru

адрес в Интернет: <https://www.rostest.ru>

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

