

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «10» декабря 2025 г. № 2708

Регистрационный № ГСО 13111-2025

Лист № 1  
Всего листов 4

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

**СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА ДНК ЧЕЛОВЕКА, ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ГЕНА PIK3CA, МУТАЦИЯ p.E545K (PIK3CA-p.E545K-ВНИИМ)**

**Назначение стандартного образца:**

- хранение и передача единиц величин «отношение числа копий последовательностей ДНК» и «концентрация копий последовательности ДНК» при измерениях отношения числа копий последовательностей ДНК гена каталитической субъединицы альфа фосфатидилинозитол-3-киназы PIK3CA, несущего мутацию c.1633G>A (p.E545K), и дикого типа, а также концентрации копий последовательности ДНК гаплоидного генома человека от ГЭТ 220 средствам измерений содержания копий последовательности ДНК и медицинским изделиям для диагностики *in vitro*;
- 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 (методов) измерений;
- контроль точности результатов измерений отношения числа копий последовательностей ДНК гена PIK3CA, несущего мутацию c.1633G>A (p.E545K), и дикого типа, а также концентрации копий последовательности ДНК гаплоидного генома человека;
- межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания и другие виды метрологических работ.

Области экономики и сферы деятельности, где преимущественно надлежит применять СО: медицинская промышленность, организация внешнего контроля качества, клиническая лабораторная диагностика.

**Описание стандартного образца:** СО представляет собой раствор ДНК, содержащей ген PIK3CA дикого типа и с мутацией c.1633G>A (p.E545K), выделенной из культуры клеток человека линии NCI-H460, в буфере TE (10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА, pH 8), расфасованный не менее, чем по 100 мм<sup>3</sup> в прозрачную пластиковую пробирку номинальным объемом 0,5 см<sup>3</sup> с завинчивающейся крышкой, снабженную этикеткой.

СО охарактеризован по содержанию копий последовательности ДНК гена PIK3CA дикого типа и несущего мутацию G>A в позиции 1633 кодирующей последовательности (Последовательность гена по базе данных NCBI в сборке генома GRCh38.p14, 3 хромосома, NC\_000003.12, позиция первого нуклеотида - 179148126, позиция последнего нуклеотида - 179240093).

Характеристическая последовательность из состава гена PIK3CA, содержащая позицию с мутацией (указана в скобках строчными буквами), в направлении 5' → 3': AGCAATTCTACACGAGATCCTCTGAAATCACT(g>a)AGCAGGAGAAAGATTTCATGGAGTCACAGGTAAGTGCTAAAATG

**Форма выпуска:** серийное производство периодически повторяющимися партиями.

**Метрологические характеристики:** аттестуемые характеристики — отношение числа копий последовательностей ДНК гена *PIK3CA*, несущего мутацию с.1633G>A (р.E545K), и дикого типа, концентрация копий последовательности ДНК гаплоидного генома человека.

Таблица 1 – Нормированные метрологические характеристики

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения СО, $\pm \delta$ (при $P=0,95$ ), %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО (при $k=2$ , $P=0,95$ ), $U$ , %
Концентрация копий последовательности ДНК гаплоидного генома человека, $\text{мм}^{-3}$	от 5000 до 10000	$\pm 10,5$	10,5
Отношение числа копий последовательностей ДНК гена <i>PIK3CA</i> , несущего мутацию с.1633G>A (р.E545K), и дикого типа	от 1:33 до 1:1 (от 0,030 до 1,000)	$\pm 11,8$	11,8

Прослеживаемость аттестованных значений к единицам величин «отношение числа копий последовательностей ДНК», «концентрация копий последовательности ДНК», воспроизведимым 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 стандартного образца:** один экземпляр СО с этикеткой и паспорт СО утверждённого типа, оформленный по 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 (будет выпускаться) стандартный образец:**

- «Техническое задание на разработку стандартных образцов состава ДНК человека, последовательность гена *PIK3CA*, мутация р.E545K (*PIK3CA*-р.E545K-ВНИИМ)», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 апреля 2025;
- «Стандартные образцы состава ДНК человека, последовательность гена *PIK3CA*, мутация р.E545K (*PIK3CA*-р.E545K-ВНИИМ). Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 28 апреля 2025;
- «Стандартные образцы состава ДНК человека, последовательность гена *PIK3CA*, мутация р.E545K (*PIK3CA*-р.E545K-ВНИИМ). Программа испытаний в целях утверждения типа», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева 8 августа 2025;

- «Стандартные образцы состава ДНК человека, последовательность гена *PIK3CA*, мутация p.E545K (*PIK3CA*-p.E545K-ВНИИМ). Программа испытаний серийного производства», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 30 мая 2025.

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

- методики измерений отношения числа копий последовательностей ДНК гена *PIK3CA*, несущего мутацию c.1633G>A (p.E545K), и дикого типа, а также концентрации копий последовательности ДНК гаплоидного генома человека в образцах биологического происхождения;
- ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»;
- 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 выполняет функцию вторичного эталона.

**4 Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец – не реже одного раза в пять лет.**

**Номер экземпляра (партии), дата выпуска:** представлена в целях утверждения типа СО партия № 244/001-2025, выпущенная 16 июня 2025.

**Правообладатель**

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

ИИН 7809022120

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

**Производитель**

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

ИИН 7809022120

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

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://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, лит. Д

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

Телефон: 8 (812) 251-76-01

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

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

