

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 с.1633G>A (p.E545K), и дикого типа, а также концентрации копий последовательности ДНК гаплоидного генома человека от ГЭТ 220 средствами 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 с.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 с.1633G>A (p.E545K), выделенной из культуры клеток человека линии NCI-H460, в буфере ТЕ (10 мМ Трис, 1 мМ ЭДТА, pH 8), расфасованный не менее, чем по 100 мм³ в прозрачную пластиковую пробирку номинальным объемом 0,5 см³ 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':
AGCAATTTCTACACGAGATCCTCTCTCTGAAATCACT(g>a)AGCAGGAGAAAGATTTT
STATGGAGTCACAGGTAAGTGCTAAAATG

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

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

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

Наименование аттестуемой Характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы допускаемых значений относительной погрешности аттестованного значения $CO, \pm \delta$ (при $P=0,95$), %	Допускаемое значение относительной расширенной неопределенности аттестованного значения CO (при $k=2, P=0,95$), U , %
Концентрация копий последовательности ДНК гаплоидного генома человека, MM^{-3}	от 5000 до 10000	$\pm 10,5$	10,5
Отношение числа копий последовательностей ДНК гена <i>PIK3CA</i> , несущего мутацию с.1633G>A (p.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», воспроизводимым 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 утвержденного 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 p.E545K (*PIK3CA*-p.E545K-ВНИИМ)», утверждено ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 14 апреля 2025;
- «Стандартные образцы состава ДНК человека, последовательность гена *PIK3CA*, мутация p.E545K (*PIK3CA*-p.E545K-ВНИИМ). Методика приготовления», утверждена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 28 апреля 2025;
- «Стандартные образцы состава ДНК человека, последовательность гена *PIK3CA*, мутация p.E545K (*PIK3CA*-p.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»)

ИНН 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

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, 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

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, 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

Web-сайт: www.vniim.ru

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

