

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА
СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ
СОСТАВА ДНК СОИ (КОМПЛЕКТ ГМ-СОЯ-ВНИИМ)
ГСО 9866-2011

Назначение стандартного образца: калибровка и поверка биоанализаторов, реализующих метод полимеразной цепной реакции в реальном времени, а также контроль метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнология.

Описание стандартного образца: стандартный образец (СО) представляет собой раствор ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 (Roundup Ready® soybeans, Monsanto Company, США) в ДНК натуральной сои (ГОСТ 17109-88), расфасованный в пластиковые флаконы (Scientific Specialties Inc., кат. SSI-3320-00, США) объемом 0,5 мл с крышкой. В комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ включены 3 стандартных образца.

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики стандартного образца:

Аттестуемая характеристика – массовая доля ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои, г/кг.

Т а б л и ц а - Нормированные метрологические характеристики

Индекс СО	Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, г/кг	Границы относительной погрешности при $P=0,95$, %*
ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5	Массовая доля ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои	от 47 до 53	± 12 %
ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1		от 9 до 11	± 12 %
ГМ-СОЯ-ВНИИМ-0,1		от 0,95 до 1,05	± 12 %

* – соответствуют относительной расширенной неопределенности (U) при коэффициенте охвата $k = 2$

Срок годности экземпляра: 6 месяцев.

Знак утверждения типа: печатным способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки.

Комплектность стандартного образца: материал СО расфасован в пластиковые флаконы с этикеткой, закрывающиеся крышкой, паспорт.

Документы, устанавливающие требования к стандартному образцу:

1. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец: «Методика приготовления стандартного образца состава ДНК сои (КОМПЛЕКТ ГМ-СОЯ-ВНИИМ) № СК 03/242-4.9.2.3-11».

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

на методики поверки (калибровки): «Приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene Q. Методика поверки» МП № 242-1110-2011 и др.

3. Нормативный документ на государственную поверочную схему: ГОСТ Р 8.735.2-2013 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах. Передача единиц от государственного первичного эталона на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии».

4. Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца – один раз в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: в целях продления срока действия свидетельства об утверждении типа стандартных образцов представлена партия № 209/15-2016 от 06.06.2016.

Изготовитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева») 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19.
ИНН 7809222120.

Заявитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева») 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись

С.С.Голубев
расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2016 г.