

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ДНК ПЛАЗМИДЫ pUC18 В ВОДНОМ РАСТВОРЕ

ГСО 11368-2019

Назначение стандартного образца: контроль точности результатов измерений массовой концентрации ДНК плазмиды pUC18, поверка, калибровка и испытания в целях утверждения типа амплификаторов с детекцией в режиме реального времени.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение, ветеринария, охрана окружающей среды, научно-исследовательская деятельность, сельскохозяйственная и промышленная биотехнологии, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: материал стандартного образца представляет собой прозрачную бесцветную жидкость объемом 5 мм³, содержащую ДНК плазмиды pUC18 в водном растворе, разлитую в криопробирки вместимостью 0,6 см³.

Разработчик стандартного образца – Федеральное государственное учреждение «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук» (ФИЦ Биотехнологии РАН).

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями

Метрологические характеристики: аттестуемая характеристика – массовая концентрация ДНК плазмиды pUC18, нг/мм³ (нг/мкл).

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, нг/мм ³ (нг/мкл)	Границы допускаемых значений относительной погрешности, δ при P=0,95, %
Массовая концентрация ДНК плазмиды pUC18	от 9,5 до 10,5	± 8

Срок годности экземпляра: 2 года.

Знак утверждения типа: наносится полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта стандартного образца и по центру этикетки стандартного образца.

Комплектность стандартного образца: экземпляр стандартного образца, 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. Техническая документация, по которой выпущен (будет выпускаться) стандартный образец:

- Техническое задание на разработку стандартного образца ДНК плазмиды pUC18 в водном растворе, утвержденное ФИЦ Биотехнологии РАН 17.03.2016.

- Технические условия. Стандартный образец массовой концентрации ДНК плазмиды pUC18 в водном растворе, утвержденные ФИЦ Биотехнологии РАН 24.10.2018.
 - Программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца массовой концентрации ДНК плазмиды pUC18 в водном растворе, утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 28.11.2018.
 - Методика приготовления стандартного образца массовой концентрации ДНК плазмиды pUC18 в водном растворе, утвержденная ФИЦ Биотехнологии РАН 24.10.2018.
- 2. Документы, определяющие применение стандартного образца:**
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.
 - РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.
 - РМГ 54-2002 ГСИ. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов.
 - ГОСТ Р 8.891-2015 ГСИ. Измерительные и индикаторные биохимические тест-системы. Технические и метрологические требования. Основные положения.

3. Периодичность актуализации технической документации на стандартный образец:
не реже одного раза в пять лет.

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлена в целях утверждения типа стандартного образца партия № 001, дата выпуска - 20.11.2018.

Изготовитель: Федеральное государственное учреждение «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук» (ФИЦ Биотехнологии РАН), 119071, г. Москва, Ленинский проспект, д. 33, стр. 2, тел./факс: 8 499-193-30-01/ 8 499-193-61-83. ИНН 7725030284.

Заявитель: Федеральное государственное учреждение «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук» (ФИЦ Биотехнологии РАН), 119071, г. Москва, Ленинский проспект, д. 33, стр. 2, тел./факс: 8 495-954-52-83/ 8 495-954-27-32.

Испытательный центр: Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»), 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46.
Тел./факс: (495) 437-55-77 / 437-56-66.
E-mail: office@vniims.ru, адрес в Интернет: www.vniims.ru
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.310501 от 12.09.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ А.В. Кулешов
подпись расшифровка подписи

М.П. «__» _____ 2019 г.