
ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

УТВЕРЖДЕННОГО ТИПА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ СОСТАВА МАРКЕРНЫХ ПЕПТИДОВ (КОМПЛЕКТ МП)

ГСО 10155-2012

ДОКУМЕНТЫ, устанавливающие требования к метрологическим и техническим характеристикам и выпуску из производства: «Техническое задание на разработку стандартных образцов состава маркерных пептидов (комплект МП)», утвержденное в апреле 2012 г.

«Методика приготовления материала стандартного образца состава маркерных пептидов (комплект МП)», утвержденная в августе 2012 г.

«Программа испытаний стандартного образца состава маркерных пептидов (комплект МП) в целях утверждения типа», утвержденная в сентябре 2012 г.

«Стандартный образец состава маркерных пептидов (комплект МП) технические условия ТУ 1897373.264319.001-01-112011», утвержденные в октябре 2012 г.

Периодичность актуализации технической документации на тип стандартного образца – не реже одного раза в пять лет.

ФОРМА ВЫПУСКА: серийное производство периодически повторяющимися партиями

НОМЕР ЭКЗЕМПЛЯРА (ПАРТИИ), ДАТА ВЫПУСКА: партия № 001, 18 мая 2012 г.

НАЗНАЧЕНИЕ: Комплект МП, предназначен для поверки, градуировки и калибровки масс-спектрометрических средств измерений и иных устройств, предназначенных для определения молекулярных масс и массовой концентрации пептидов и белков в различных средах, для контроля метрологических характеристик СИ при проведении их испытаний, а также для аттестации и контроля точности методик измерений молекулярных масс и массовой концентрации пептидов и белков в различных средах.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

- **сфера государственного регулирования:**

- осуществление деятельности в области здравоохранения;

- выполнение работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям;

- **область применения:** биотехнологии, научные исследования, испытание продукции в системах обязательной и добровольной сертификации.

ДОКУМЕНТЫ, определяющие применение:

- на методики (методы) измерений:

- другие документы: паспорт

ОПИСАНИЕ: Комплект МП представляет собой 8 различных синтетических пептидов в лиофилизированной форме. Пептиды, различны по длине, аминокислотному составу, степени относительной гидрофобности, изоэлектрической точке и химическому потенциалу. Внешний вид – порошок от белого до светло-желтого цвета. Каждый пептид помещен в отдельный стеклянный микрофлакон объемом 1,5 см³ с конической вставкой из деактивированного стекла, герметично укупоренный резиновой пробкой, обжатым алюминиевым колпачком. Последовательность аминокислот в пептидах, входящих в состав комплекта МП, приведена в табл. 1

Индексы СО присвоены в соответствии с обозначениями, принятыми в международной базе данных UniProt.

Таблица 1. Последовательность аминокислот в пептидах

Индекс СО	Последовательность аминокислот в пептиде
O15118 01	LQGETLDQQLGR
O15118 02	FLPMFLSDNPNPK
Q9Y4W6 01	VGQISFDLPR
Q9Y4W6 02	VSEEIFFR
O00194 01	LQLWDTAGQER
O00194 02	VGETTPDK
P04818 01	DFLDSLGFSTR
P04818 02	DEFPLLTTK

Каждой букве, указанной в последовательности, соответствует аминокислота (табл. 2)

Таблица 2

Обозначение аминокислоты	Название аминокислоты
A	Аланин
D	Аспарагиновая кислота
E	Глутаминовая кислота
F	Фенилаланин
G	Глицин
I	Изолейцин
K	Лизин
L	Лейцин
M	Метионин
N	Аспарагин
Q	Глутамин
R	Аргинин
S	Серин
T	Треонин
V	Валин
W	Триптофан

Микрофлаконы упакованы в картонную коробку с этикеткой.

НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 3. Нормированные метрологические характеристики

Индекс СО	Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значение, мкг	Границы допускаемых значений относительной погрешности при P=0,95, %
O15118 01	масса соответствующего пептида в микрофлаконе	1,75 – 2,25	±10
O15118 02			
Q9Y4W6 01			
Q9Y4W6 02			
O00194 01			
O00194 02			
P04818 01			
P04818 02			

СРОК ГОДНОСТИ КОМПЛЕКТА: 12 месяцев.

МЕСТО И СПОСОБ НАНЕСЕНИЯ ЗНАКА УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА НА СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА:

полиграфическим способом в правом верхнем углу первого листа паспорта и в правом верхнем углу этикетки стандартного образца утвержденного типа.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ:

Массовая доля основного вещества в матрице СО не менее 95%

РАЗРАБОТЧИК: - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н.Ореховича» Российской академии медицинских наук (ФГБУ «ИБМХ» РАМН)
119121, Россия, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 8

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: - ФГБУ «ИБМХ» РАМН . 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 8.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

_____ Ф.В.Булыгин
подпись расшифровка подписи

М.П. «___» _____ 2012 г.