

---

## ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

---

### УТВЕРЖДЕННОГО ТИПА СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ФРАГМЕНТА ПЛАЗМИДЫ pUC18, СОСТОЯЩЕГО ИЗ 717 ПАР НУКЛЕОТИДОВ

#### ГСО 10157-2012

**ДОКУМЕНТЫ, устанавливающие требования к метрологическим и техническим характеристикам и выпуску из производства:** «Техническое задание на разработку стандартного образца фрагмента плазмиды pUC18, состоящего из 717 пар нуклеотидов», утвержденное в июне 2012 г.

«Методика приготовления стандартного образца фрагмента плазмиды pUC18, состоящего из 717 пар нуклеотидов», утвержденная в июне 2012 г.

«Программа испытаний стандартного образца фрагмента плазмиды pUC18, состоящего из 717 пар нуклеотидов в целях утверждения типа», утвержденная в августе 2012 г.

«Стандартный образец фрагмента плазмиды pUC18, состоящего из 717 пар нуклеотидов технические условия», утвержденные в ноябре 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 июня 2012 г.

**НАЗНАЧЕНИЕ:** СО предназначен для поверки и калибровки автоматических секвенаторов, а также контроля метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе с целью утверждения типа.

#### **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:** СО представляет собой криопробирку с водным раствором фрагмента двухцепочечной ДНК плазмиды pUC18, состоящего из 717 пар нуклеотидов. Объем водного раствора стандартного образца составляет 200 мкл.

**НОРМИРОВАННЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

1. Массовая концентрация ДНК в водном растворе;
2. Последовательность нуклеотидов стандартного образца (прямая и комплементарная);
3. Количество пар нуклеотидов в последовательности стандартного образца

Таблица 1

Индекс СО	Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений	Границы относительной погрешности при P=0,95, %
pUC18-717	Массовая концентрация ДНК в водном растворе, нг/мкл	45 – 55	15

Последовательность нуклеотидов стандартного образца (прямая последовательность выделена серым цветом, обратная последовательность – без выделений):

1 АААААGAGTT GGTAGCTCTT GATCCGGCAA АСАААССАСС GCTGGTAGCG GTGGTTTTTTT  
TTTTTCTCAA CCATCGAGAA СТАGCCGTT TGTTTGGTGG CGACCATCGC САССАААААА

61 TGTTCGCAAG CAGCAGATTA CGCGCAGAAA ААААGГATCT CAAGAAGATC CTTTGATCTT  
АСАААСGTTС GTCGTCTAAT GCGCGTCTTT TTTTCCTAGA GTTCTTCTAG GAAACTAGAA

121 TTCTACGGGG TCTGACGCTC AGTGGAACGA АААСТСАСТ TAAGGGATTT TGGTCATGAG  
AAGATGCCCC АGACTGCGAG TCACCCTTGCT TTTGAGTGCA ATTCCCTAAA ACCAGTACTC

181 АТТАТСАААА АGГATCTTCA CCTAGATCCT TTTAAATTAА АААТGAAGTT TТАААТСААТ  
ТААТАGTTTT TCCTAGAAGT GGATCTAGGA АААТТТААТТ TTTACTTCAA ААТТТАGTTA

241 СТААAGTATA TATGAGTAAA CTTGGTCTGA CAGTTACCAА TGCTTAATCA GTGAGGCACC  
GATTTCAAT ATACTCATTT GAACCAGACT GTCAATGGTT АCGAATTAGT СACTCCGTGG

301 TATCTCAGCG ATCTGTCTAT TTCGTTCACT CATAGTTGCC TGACTCCCCG TCGTGTAGAT  
ATAGAGTCGC TAGACAGATA АAGCAAGTAG GTATCAACGG ACTGAGGGGC AGCACATCTA

361 ААСТАСGATA CGGGAGGGCT TACCATCTGG CCCCAGTGCT GCAATGATAC CGCGAGACCC  
TTGATGCTAT GCCCTCCGA ATGGTAGACC GGGGTCACGA CGTTACTATG GCGCTCTGGG

421 АСGCTCACCG GCTCCAGATT TATCAGCAAT АААССAGCCA GCCGGAAGGG CCGAGCGCAG  
TGCGAGTGGC CGAGGTCTAA ATAGTCGTTA TTTGGTGGT CGGCCTTCCC GGCTCGCGTC

481 АAGTGGTCCCT GCAACTTTAT CCGCCTCCAT CCAGTCTATT ААТТGTTGCC GGGAAAGCTAG  
TTCACCAGGA CGTTGAAATA GCGGAGGTA GGTCAGATAA TТААСААСGG CCCTTCGATC

541 АGТАAGTAGT TCGCCAGTTA ATAGTTTGCG CAACGTTGTT GCCATTGCTA CAGGCATCGT  
TCATTCATCA AGCGGTCAAT TATCAAACGC GTTGCAACAA CGGTAACGAT GTCCGTAGCA

601 GGTGTCACGC TCGTCGTTTG GTATGGCTTC ATTСAGCTCC GGTTCCCAAC GATCAAGGGC  
CCACAGTGCG AGCAGCAAAC CATACC GAAG TAAGTCGAGG CCAAGGGTTG CTAGTTCCGC

661 АGTTACATGA TCCCCATGT TGTGCAAAA AGCGGTTAGC TCCTTCGGTC STCCGAT  
TCAATGTACT AGGGGGTACA ACACGTTTTT TCGCCAATCG AGGAAGCCAG GAGGCTA

Количество пар нуклеотидов в последовательности стандартного образца 717

**СРОК ГОДНОСТИ СО:** 2 года.

**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:**  
отсутствуют

**РАЗРАБОТЧИК:** - Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы», (ФГУП "ВНИИМС"). 119361, Москва, Озерная ул., 46.

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** - Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы», (ФГУП "ВНИИМС"). 119361, Москва, Озерная ул., 46.

Заместитель  
Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

\_\_\_\_\_ Ф.В.Булыгин  
подпись расшифровка подписи

М.П. «\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.