

ОПИСАНИЕ ТИПА СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА

СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ ФРАГМЕНТА МИТОХОНДРИАЛЬНОЙ ДНК ЧЕЛОВЕКА КУЛЬТУРЫ КЛЕТОК ЛИНИИ HL-60 (УЧАСТОК 5999–7792)

ГСО 11607-2020

Назначение стандартного образца: контроль точности и аттестация методик измерений; обеспечение метрологической прослеживаемости результатов измерений.

СО может применяться для поверки средств измерений, при условии его соответствия обязательным требованиям, установленным в поверочных схемах и методиках аттестации эталонов единиц величин или методиках поверки средств измерений.

Область промышленности, производства, где преимущественно надлежит применять стандартный образец: здравоохранение, научно-исследовательская деятельность, криминалистика, эпидемиология, лабораторная диагностика, осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Описание стандартного образца: стандартный образец представляет собой препарат искусственно синтезированной ДНК, полученной методом полимеразной цепной реакции объемом 50 мкл. Последовательность ДНК полностью гомологична участку митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 с размером фрагмента ДНК в 1794 нуклеотидов (на участке 5999–7792).

Стандартный образец помещен в пластиковую пробирку с завинчивающейся крышкой, упакованную в защитную пластиковую коробку.

Разработчик стандартного образца: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт рыбного хозяйства и океанографии»

Последовательность нуклеотидов ДНК (к – комплементарная цепь):

(5'–3')	0001	TCTAAGCCTC	CTTATTCGAG	CCGAGCTGGG	CCAGCCAGGC	AACCTTCTAG	GTAACGACCA
(3'–5')	к–	AGATTTCGGAG	GAATAAGCTC	GGCTCGACCC	GGTCGGTCCG	TTGGAAGATC	CATTGCTGGT
(5'–3')	0061	CATCTACAAC	GTTATCGTCA	CAGCCCATGC	ATTTGTAATA	ATCTTCTTCA	TAGTAATACC
(3'–5')	к–	GTAGATGTTG	CAATAGCAGT	GTCGGGTACG	TAAACATTAT	TAGAAGAAGT	ATCATTTATGG
(5'–3')	0121	CATCATAATC	GGAGGCTTTG	GCAACTGACT	AGTTCCCCTA	ATAATCGGTG	CCCCGATAT
(3'–5')	к–	GTAGTATTAG	CCTCCGAAAC	CGTTGACTGA	TCAAGGGGAT	TATTAGCCAC	GGGGCTATA
(5'–3')	0181	GGCGTTTCCC	CGCATAAACA	ACATAAGCTT	CTGACTCTTA	CCTCCCTCTC	TCCTACTCCT
(3'–5')	к–	CCGCAAAGGG	GCGTATTTGT	TGTATTCGAA	GACTGAGAAT	GGAGGGAGAG	AGGATGAGGA
(5'–3')	0241	GCTCGCATCT	GCTATAGTGG	AGGCCGGAGC	AGGAACAGGT	TGAACAGTCT	ACCCTCCCTT
(3'–5')	к–	CGAGCGTAGA	CGATATCACC	TCCGGCCTCG	TCCTTGTCCA	ACTTGTTCAGA	TGGGAGGGAA
(5'–3')	0301	AGCAGGGAAC	TACTCCCACC	CTGGAGCCTC	CGTAGACCTA	ACCATCTTCT	CCTTACACCT
(3'–5')	к–	TCGTCCCTTG	ATGAGGGTGG	GACCTCGGAG	GCATCTGGAT	TGGTAGAAGA	GGAATGTGGA

(5'-3')	0361	<u>AGCAGGTGTC</u>	<u>TCCTCTATCT</u>	<u>TAGGGGCCAT</u>	<u>CAATTTTCATC</u>	<u>ACAACAATTA</u>	<u>TCAATATAAA</u>
(3'-5')	к-	TCGTCCACAG	AGGAGATAGA	ATCCCCGTA	GTTAAAGTAG	TGTTGTTAAT	AGTTATATTT
(5'-3')	0421	<u>ACCCCCTGCC</u>	<u>ATAACCCAAT</u>	<u>ACCAAACGCC</u>	<u>CCTCTTCGTC</u>	<u>TGATCCGTCC</u>	<u>TAATCACAGC</u>
(3'-5')	к-	TGGGGGACGG	TATTGGGTTA	TGGTTTGC GG	GGAGAAGCAG	ACTAGGCAGG	ATTAGTGTCC
(5'-3')	0481	<u>AGTCCTACTT</u>	<u>CTCCTATCTC</u>	<u>TCCCAGTCCT</u>	<u>AGCTGCTGGC</u>	<u>ATCACTATAC</u>	<u>TACTAACAGA</u>
(3'-5')	к-	TCAGGATGAA	GAGGATAGAG	AGGGTCAGGA	TCGACGACCG	TAGTGATATG	ATGATTGTCT
(5'-3')	0541	<u>CCGCAACCTC</u>	<u>AACACCACCT</u>	<u>TCTTCGACCC</u>	<u>CGCCGGAGGA</u>	<u>GGAGACCCCA</u>	<u>TTCTATACCA</u>
(3'-5')	к-	GGCGTTGGAG	TTGTGGTGGA	AGAAGCTGGG	GCGGCTCCT	CCTCTGGGGT	AAGATATGGT
(5'-3')	0601	<u>ACACCTATTC</u>	<u>TGATTTTTTCG</u>	<u>GTCACCCCTGA</u>	<u>AGTTTATATT</u>	<u>CTTATCCTAC</u>	<u>CAGGCTTCGG</u>
(3'-5')	к-	TGTGGATAAG	ACTAAAAAGC	CAGTGGGACT	TCAAATATAA	GAATAGGATG	GTCCGAAGCG
(5'-3')	0661	<u>AATAATCTCC</u>	<u>CATATTGTAA</u>	<u>CTTACTACTC</u>	<u>CGGAAAAAAA</u>	<u>GAACCATTTG</u>	<u>GATACATAGG</u>
(3'-5')	к-	TTATTAGAGG	GTATAACATT	GAATGATGAG	GCCTTTTTTTT	CTTGGTAAAC	CTATGTATCC
(5'-3')	0721	<u>TATGGTCTGA</u>	<u>GCTATGATAT</u>	<u>CAATTGGCTT</u>	<u>CCTAGGGTTT</u>	<u>ATCGTGTGAG</u>	<u>CACACCATAT</u>
(3'-5')	к-	ATACCAGACT	CGATACTATA	GTTAACCGAA	GGATCCCAA	TAGCACACTC	GTGTGGTATA
(5'-3')	0781	<u>ATTTACAGTA</u>	<u>GGAATAGACG</u>	<u>TAGACACACG</u>	<u>AGCATATTTT</u>	<u>ACCTCCGCTA</u>	<u>CCATAATCAT</u>
(3'-5')	к-	TAAATGTCAT	CCTTATCTGC	ATCTGTGTGC	TCGTATAAAG	TGGAGGCGAT	GGTATTAGTA
(5'-3')	0841	<u>CGCTATCCCC</u>	<u>ACCGGCGTCA</u>	<u>AAGTATTTAG</u>	<u>CTGACTCGCC</u>	<u>ACACTCCACG</u>	<u>GAAGCAATAT</u>
(3'-5')	к-	GCGATAGGGG	TGGCCGCACT	TTCATAAATC	GACTGAGCGG	TGTGAGGTGC	CTTCGTTATA
(5'-3')	0901	<u>GAAATGATCT</u>	<u>GCTGCAGTGC</u>	<u>TCTGAGCCCT</u>	<u>AGGATTCATC</u>	<u>TTTCTTTTCA</u>	<u>CCGTAGGTGG</u>
(3'-5')	к-	CTTTACTAGA	CTACGTCACG	AGACTCGGGA	TCCTAAGTAG	AAAGAAAAGT	GGCATCCACC
(5'-3')	0961	<u>CCTGACTGGC</u>	<u>ATTGTATTAG</u>	<u>CAAACTCATC</u>	<u>ACTAGACATC</u>	<u>GTACTACACG</u>	<u>ACACGTACTA</u>
(3'-5')	к-	GGACTGACCG	TAACATAATC	GTTTGAGTAG	TGATCTGTAG	CATGATGTGC	TGTGCATGAT
(5'-3')	1021	<u>CGTTGTAGCT</u>	<u>CACTTCCACT</u>	<u>ATGTCCTATC</u>	<u>AATAGGAGCT</u>	<u>GTATTTGCCA</u>	<u>TCATAGGAGG</u>
(3'-5')	к-	GCAACATCGA	GTGAAGGTGA	TACAGGATAG	TTATCCTCGA	CATAAACGGT	AGTATCCTCC
(5'-3')	1081	<u>CTTCATTCAC</u>	<u>TGATTTCCCC</u>	<u>TATTCTCAGG</u>	<u>CTACACCCTA</u>	<u>GACCAAACCT</u>	<u>ACGCCAAAAT</u>
(3'-5')	к-	GAAGTAAGTG	ACTAAAGGGG	ATAAGAGTCC	GATGTGGGAT	CTGGTTTGGG	TGCGGTTTTA
(5'-3')	1141	<u>CCATTTCACT</u>	<u>ATCATATTCA</u>	<u>TCGGCGTAAA</u>	<u>TCTAACTTTC</u>	<u>TTCCACAAC</u>	<u>ACTTTCTCGG</u>
(3'-5')	к-	GGTAAAGTGA	TAGTATAAGT	AGCCGCATTT	AGATTGAAAG	AAGGGTGTTG	TGAAAGAGCC
(5'-3')	1201	<u>CCTATCCGGA</u>	<u>ATGCCCGGAC</u>	<u>GTTACTCGGA</u>	<u>CTACCCCGAT</u>	<u>GCATACACCA</u>	<u>CATGAAACAT</u>
(3'-5')	к-	GGATAGGCCT	TACGGGGCTG	CAATGAGCCT	GATGGGGCTA	CGTATGTGGT	GTACTTTGTA
(5'-3')	1261	<u>CCTATCATCT</u>	<u>GTAGGCTCAT</u>	<u>TCATTTCTCT</u>	<u>AACAGCAGTA</u>	<u>ATATTAATAA</u>	<u>TTTTTCATGAT</u>
(3'-5')	к-	GGATAGTAGA	CATCCGAGTA	AGTAAAGAGA	TTGTCTGCAT	TATAATTATT	AAAAGTACTA
(5'-3')	1321	<u>TTGAGAAGCC</u>	<u>TTCGCTTCGA</u>	<u>AGCGAAAAGT</u>	<u>CCTAATAGTA</u>	<u>GAAGAACCCT</u>	<u>CCATAAACCT</u>
(3'-5')	к-	AACTCTTCGG	AAGCGAAGCT	TCGCTTTTCA	GGATTATCAT	CTTCTTGGGA	GGTATTTGGA
(5'-3')	1381	<u>GGAGTGACTA</u>	<u>TATGGATGCC</u>	<u>CCCCACCCTA</u>	<u>CCACACATTC</u>	<u>GAAGAACCCG</u>	<u>TATACATAAA</u>
(3'-5')	к-	CCTCACTGAT	ATACCTACGG	GGGGTGGGAT	GGTGTGTAAG	CTTCTTGGGA	ATATGTATTT
(5'-3')	1441	<u>ATCTAGACAA</u>	<u>AAAAGGAAGG</u>	<u>AATCGAACCC</u>	<u>CCCAAAGTTG</u>	<u>GTTTCAAGCC</u>	<u>AACCCCATGG</u>
(3'-5')	к-	TAGATCTGTT	TTTTCTTCC	TTAGCTTGGG	GGGTTTCAAC	CAAAGTTCGG	TTGGGGTACC

(5'-3')	1501	<u>CCTCCATGAC TTTTTCAAAA AGGTATTAGA AAAACCATTT CATAACTTTG TCAAAGTTAA</u>
(3'-5')	к-	GGAGGTA CTG AAAAAGTTT TCCATAATCT TTTTGGTAAA GTATTGAAAC AGTTTCAATT
(5'-3')	1561	<u>ATTATAGGCT AAATCCTATA TATCTTAATG GCACATGCAG CGCAAGTAGG TCTACAAGAC</u>
(3'-5')	к-	ТААТАТССГА ТТТАГГАТАТ АТАГААТТАС СГТГТАСГТС СГГТТАСТСС АГАТГТТСТГ
(5'-3')	1621	<u>GCTACTTCCC STATCATAGA AGAGCTTATC ACCTTTCATG ATCAGGCCCT CATAATCATT</u>
(3'-5')	к-	СГАТГААГГГ ГАТАГАТАСТ ТСТСГААТАГ ТГГАААГТАС ТАГТСГСГГА ГАТАТАГАТА
(5'-3')	1681	<u>TTCCTTATCT GCTTCCTAGT CCTGTATGCC CTTTTCCTAA CACTCACAAC AAAACTAACT</u>
(3'-5')	к-	ААГГААТАГА СГААГГАТСА ГГАСАТАСГГ ГААААГГАТТ ГТГАГТГТТГ ТТТТГАТТГА
(5'-3')	1741	<u>AAACTAAACA TCTCAGACGC TCAGGAAATA GAAACCGTCT GAACTATCCT GCCC</u>
(3'-5')	к-	ТТАТГАТТГТ АГАГТСТСГС АГТСТТТАТ СТТТГГСГА СТТГАТАГГА СГГГ

Относительная погрешность считывания последовательности нуклеотидов, не более 0,5 %

Форма выпуска: серийное производство периодически повторяющимися партиями.

Метрологические характеристики: аттестуемые характеристики - массовые доли нуклеотидов (%) и массовая концентрация фрагмента митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 (участок 5999–7792), нг/мкл. Нормированные метрологические характеристики СО представлены в таблицах 1 и 2.

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

Наименование аттестуемых характеристик	Аттестованное значение СО, %	Границы относительной погрешности аттестованного значения СО (P=0,95), ± δ, %
Массовая доля аденина (А)	27,55	0,5
Массовая доля гуанина (G)	22,45	0,5
Массовая доля цитозина (С)	22,45	0,5
Массовая доля тимина (Т)	27,55	0,5

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

Наименование аттестуемой характеристики	Интервал допускаемых аттестованных значений, нг/мкл	Границы относительной погрешности, ± δ, при P=0,95, %
Массовая концентрация фрагмента митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 (участок 5999–7792)	от 75 до 125	7

Срок годности экземпляра: 5 лет, хранение при температуре минус 20°C

Знак утверждения типа: наносят полиграфическим способом в правый верхний угол первого листа паспорта стандартного образца и в правый верхний угол этикетки стандартного образца утвержденного типа.

Комплектность стандартного образца: экземпляр СО, 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:

- Техническая документация разработчика материала СО – Национального Института Стандартов и Технологии (NIST);
- Стандартные образцы фрагмента митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 (участок 5999–7792). Технические условия, утвержденные ФГБНУ «ВНИРО» 03.12.2018 г.;
- Методика приготовления стандартного образца фрагмента митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 (участок 5999–7792), утвержденная ФГБНУ «ВНИРО» 03.12.2018 г.;
- Программа испытаний стандартного образца фрагмента митохондриальной ДНК человека культуры клеток линии HL-60 (участок 5999–7792) в целях утверждения типа, утвержденная ФГУП «ВНИИМС» 02.11.2019 г.

2. Документы, определяющие применение стандартного образца:

- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 – ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 61-2010 «ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки».

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

Номер экземпляра (партии), дата выпуска: представлены в целях утверждения типа стандартного образца экземпляры партии без номера, выпущенной 02.02.2018 г.

Изготовитель: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт рыбного хозяйства и океанографии» (ФГБНУ «ВНИРО»). 107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская, д. 17. тел.: (499) 264-9387, e-mail: vniro@vniro.ru. ИНН 7708245723.

Заявитель: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт рыбного хозяйства и океанографии» (ФГБНУ «ВНИРО») 107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская, д. 17. тел.: (499) 264-9387, e-mail: vniro@vniro.ru.

Приложение № 12
к сведениям о типах стандартных образцов,
прилагаемых к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию и метрологии
от «27 ноября» 2020 г. № 1914

Лист № 5
Всего листов 5

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: № RA.RU.310501 от 12.09.2014.

Заместитель
Руководителя Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии

подпись

А.В. Кулешов
расшифровка подписи

М.П. « ____ » _____ 2020 г.