

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии
им. Д.И. Менделеева»
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

А.Н. Пронин

«01» июня 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Приборы для проведения полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени Rotor-Gene 6000
Методика поверки
МП 244-0051-2024

Руководитель НИО госэталонов и стандартных образцов
в области биоаналитических и медицинских измерений
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

М.С. Вонский
М.С. Вонский

Научный сотрудник
А.Л. Рунов
А.Л. Рунов

г. Санкт-Петербург
2024 г.

1. Общие положения

Настоящая методика распространяется на приборы для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени Rotor-Gene 6000 (далее – приборы), с серийными номерами R010875, R0708115, R020834, R0708112, R060780, R100851, R090821, R060772, R120709, R050626, R100818, R110777, R070899, R0708106, R060729, R060701, R100817, R090883, R060719, R060732, R110845, R0708110, R050765, R040724, R0708113, R090822, R070884, R100852, R090878, R060720, R080734, R100859, R030852, R060762, R030826, предназначенные для измерений концентрации (массовой доли) фрагментов целевой ДНК в исследуемых пробах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

Прослеживаемость поверяемых приборов к ГЭТ 208 Государственному первичному эталону единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии обеспечивается в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений содержания органических и элементорганических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от «10» июня 2021 г. № 988.

Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки - прямое измерение поверяемым СИ величины, воспроизведимой стандартным образцом ГСО 9866-2011 СО состава ДНК сои (комплект ГМ-СОЯ-ВНИИМ).

Приборы подлежат первичной и периодической поверке.

Методика поверки не предусматривает возможность проведения поверки в сокращенном объёме.

2. Перечень операций поверки

Для поверки приборов должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	п. 7
Контроль условий поверки	Да	Да	п. 8.1
Проведение подготовительных работ	Да	Да	п. 8.2
Опробование	Да	Да	п. 8.5
Проверка программного обеспечения	Да	Да	п. 9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	п. 10

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции дальнейшая поверка прекращается.

3. Требования к условиям проведения поверки

3.1. При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха: от +18 °C до +30 °C
- относительная влажность воздуха: от 20 % до 80 %
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1. К работе с прибором допускается персонал, прошедший специальный инструктаж и имеющий опыт проведения ПЦР. Для получения данных по поверке допускается участие операторов, обслуживающих прибор (под контролем поверителя).

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1. При проведении поверки применяются государственные стандартные образцы, средства измерений и оборудование, представленное в таблице 2.

Таблица 2

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.1 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от +10 °C до +35 °C с абсолютной погрешностью не более 1 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 20 % до 80 % с погрешностью не более 3 %; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 84 до 107 кПа, с абсолютной погрешностью не более 0,5 кПа	Прибор комбинированный TESTO 622 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 53505-13)
п.10 Определение метрологических характеристик	Стандартный образец состава ДНК сои: Аттестованная характеристика: массовая доля ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои Интервал допускаемых значений: от 47 до 53 г/кг; от 9 до 11 г/кг, от 0,9 до 1,1 г/кг. Границы допускаемых значений относительной погрешности: ±12 %	ГСО 9866-2011 состава ДНК сои (КОМПЛЕКТ ГМ-СОЯ-ВНИИМ), регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений ГСО 9866-2011
	Дозаторы пипеточные: Диапазоны объемов дозирования: от 0,5 до 10, от 20 до 200, от 100 до 1000 мкл; ПСКО на середине диапазона дозирования не более 3%	Дозаторы пипеточные Eppendorf Research Plus, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 55543-13
	Набор реагентов для идентификации линии (трансформационного события) GTS 40-3-2 генетически модифицированной (ГМ) сои методом	Набор реагентов для обнаружения, идентификации и полуколичественного

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР-РВ) по ГОСТ Р 57175-2016	анализа линии (трансформационного события) GTS 40-3-2 ГМ сои в продуктах питания, пищевом сырье, семенах и кормах для животных методом полимеразной цепной реакции в реальном времени «Соя GTS 40-3-2 идентификация», ООО «Синтол», Россия, по ГОСТ Р 57175-2016
	Микроцентрифуга-вортекс для встряхивания микропробирок и сброса капель: Скорость вращения не менее 1500 об/мин	Центрифуга-вортекс Микроспин FV-2400, Biosan, Латвия, по ТУ TN LV 00307246-02-98
	ПЦР-бокс	ПЦР-бокс DNA/RNA UV-cleaner UVT/T-M-AR, Biosan, Латвия, (класс 2а, группа 1 по ГОСТ Р 50444-2020)
	Вода степени очистки 2, ГОСТ Р 52501-2005	Вода степени очистки 2, ГОСТ Р 52501-2005
	Пробирки объемом 1,5 мл, 0,5 мл, 0,2 мл (производитель соответствует ISO 9001, 13485, 14001)	Пробирки объемом 1,5 мл, 0,5 мл, 0,2 мл, SSI, США (производитель соответствует ISO 9001, 13485, 14001)

5.2. Допускается применять средства, не приведенные в перечне, но обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

5.3. Все средства поверки должны иметь актуальные сведения о положительных результатах поверки в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, все ГСО должны иметь действующие паспорта.

6. Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1. Перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

6.2. Перед включением в сеть приборов, используемых при поверке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

6.3. При выполнении поверки соблюдают правила техники безопасности при работе с химическими реактивами по ГОСТ 12.1.007-76, требования электробезопасности по ГОСТ 12.1.019-79; помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ

12.4.009-83.

6.4. По окончании амплификации отработанные пробирки утилизируют в соответствии с рекомендациями по организации ПЦР лаборатории, согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

7. Внешний осмотр средства измерений

При проведении внешнего осмотра прибор проверяется на соответствие следующим требованиям:

- отсутствие внешних повреждений, влияющих на точность показаний;
- отсутствие механических повреждений;
- соответствие комплектности прибора эксплуатационной документации;
- исправность органов управления и настройки;
- соответствие внешнего вида СИ описанию типа СИ;
- наличие знака утверждения типа в месте, указанном в описании типа СИ;
- контроль соблюдения требований по защите СИ от несанкционированного доступа, указанных в описании типа СИ;
- отсутствие дефектов, способных оказать влияние на безопасность проведения поверки и (или) на результаты поверки.

Прибор считается выдержавшим внешний осмотр, если он соответствует перечисленным выше требованиям.

Прибор с механическими повреждениями к поверке не допускается.

8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений.

8.1. Контроль условий поверки

Условия проведения поверки должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 3 настоящей методики поверки.

8.2. Проведение подготовительных работ

Перед проведением поверки выполняют следующие подготовительные работы:

- проверяют наличие актуальных сведений о поверке для средств поверки и наличие на них эксплуатационной документации;
- перед включением поверяемого прибора, его подготавливают в соответствии с требованиями Руководства пользователя;
- подготавливают средства поверки, приведенные в таблице 2 данной методики поверки.

8.3. Перед проведением поверки прибор следует прогреть в течение не менее 20 минут.

8.4. Установка и подготовка прибора к поверке, выполнение операций при проведении измерений осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией.

8.5. Опробование

Поверяемый прибор включают до начала измерений за время, необходимое для прогрева и указанное в Руководстве пользователя.

Прибор допускается к дальнейшему проведению работ, если на экране управляющего ПК отсутствуют какие-либо ошибки в процессе запуска.

При опробовании проверяется функционирование составных частей прибора согласно эксплуатационной документации изготовителя.

Результат опробования считают положительным, если составные части функционируют согласно эксплуатационной документации компании-изготовителя.

9. Проверка программного обеспечения СИ

При проведении поверки приборов выполняют операцию «Проверка программного обеспечения». Операция «Проверка программного обеспечения» состоит в определении номеров версий автономного программного обеспечения.

Приборы могут находиться под управлением программного обеспечения «Rotor-Gene 6000

Series Software»» или «Rotor-Gene Q Series Software».

Автономное программное обеспечение запускается при нажатии на соответствующую иконку на рабочем столе управляющего компьютера (устройство должно быть включено).

Просмотр версии автономного ПО для устройств происходит следующим образом: запустить ПО, нажать на кнопку «Help».

Затем в выпадающем меню войти в пункт «About this software», далее откроется всплывающий баннер с информацией о версии программы.

Результат подтверждения соответствия ПО прибора считают положительным, если идентификационное наименование и версия ПО соответствует значениям, указанным в описании типа.

10. Определение метрологических характеристик средства измерений и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1. Проверка диапазона измерений, определение относительной погрешности и относительного СКО случайной составляющей погрешности при измерении массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои.

10.1.1. Перед проведением поверки необходимо тщательно ознакомиться с руководством пользователя и выполнить следующие подготовительные работы:

10.1.1.1. Проверить наличие и срок годности стандартных образцов, реагентов и материалов;

10.1.1.2. Подготовить наборы реагентов в соответствии с их инструкциями по применению;

10.1.1.3. Подготовить 1 микропробирку 1,5 мл для подготовки реакционной смеси из набора «Соя GTS 40-3-2 идентификация»

10.1.1.4. Подготовить и подписать 4 микропробирки (0,5 мл) для приготовления градуировочных растворов (Ст1, Ст2, Ст3, Ст4).

10.1.1.5. Подготовить 36 микропробирок для проведения ПЦР, подписать на крышках пробирок: С1 – 3 шт., С2 – 3 шт., С3 – 3 шт., С4 – 3 шт., И1 – 15 шт., И0,1 – 5 шт., ПКО – 2 шт., ОКО – 2 шт. Писать на боку пробирок запрещено!

10.1.2. Приготовить реакционную смесь.

10.1.2.1. Разморозить 2 пробирки с ПЦР-смесью «Соя GTS 40-3-2» (1 пробирка рассчитана на постановку 25 реакций). Перемешать на центрифуге-вортексе и сбросить капли с помощью кратковременного центрифугирования.

10.1.2.2. Для проведения 36 реакций смешать в отдельной пробирке на 1,5 мл 741 мкл ПЦР-смеси и 19 мкл Таq ДНК-полимеразы, перемешать смесь на вортексе и осадить капли кратковременным центрифугированием

10.1.3. Приготовить градуировочные растворы.

Для приготовления градуировочных растворов используется ГСО «ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5» и его последовательные разведения в деионизированной воде. Для построения градуировочных кривых используются следующие градуировочные растворы:

Таблица 3

	Описание	Условная концентрация, у.е.	
		Натуральная соя, канал определения Yellow*	ГМ соя, канал определения Orange*
Ст1	«ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5»	540	27
Ст2	Ст1, разведенный водой в пропорции 1:2	180	9
Ст3	Ст2, разведенный водой в пропорции 1:2	60	3
Ст4	Ст3, разведенный водой в пропорции 1:2	20	1

* В зависимости от используемого набора для ПЦР

10.1.3.1. Разморозить пробирку ГСО 9866-2011 «ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5», тщательно перемешать на центрифуге-вортексе и центрифугировать в течение нескольких секунд для сброса капель.

10.1.3.2. Перенести 30 мкл раствора ГСО из пробирки «ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5» в пробирку Ст1 (по п. 10.1.1.4).

10.1.3.3. В пробирке Ст2 (по п. 10.1.1.4) смешать 10 мкл ГСО «ГМ-СОЯ-ВНИИМ-5» из пробирки Ст1 и 20 мкл деионизированной воды, полученный раствор тщательно перемешать на центрифуге-вортексе и центрифугировать в течение нескольких секунд для сброса капель.

10.1.3.4. В пробирке Ст3 (по п. 10.1.1.4) смешать 10 мкл раствора из пробирки Ст2 и 20 мкл деионизированной воды, полученный раствор тщательно перемешать на центрифуге-вортексе и центрифугировать в течение нескольких секунд для сброса капель.

10.1.3.5. В пробирке Ст4 (по п. 10.1.1.4) смешать 10 мкл раствора из пробирки Ст3 и 20 мкл деионизированной воды, полученный раствор тщательно перемешать на центрифуге-вортексе и центрифугировать в течение нескольких секунд для сброса капель.

10.1.4. Подготовить отрицательный контроль и контрольные образцы.

10.1.4.1. Разморозить пробирку отрицательного контрольного образца (ОКО) и пробирку положительного контрольного образца (ПКО) из набора «Соя GTS 40-3-2 идентификация», тщательно перемешать на центрифуге-вортексе и центрифугировать в течение нескольких секунд для сброса капель.

10.1.4.2. Разморозить пробирку ГСО 9866-2011 «ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1» (И1) и пробирку ГСО 9866-2011 «ГМ-СОЯ-ВНИИМ-0,1» (И0,1), тщательно перемешать на центрифуге-вортексе и центрифугировать в течение нескольких секунд для сброса капель.

10.1.5. В каждую пробирку для проведения ПЦР (по п. 10.1.1.5) внести 20 мкл реакционного раствора и по 5 мкл образца/градуировочного раствора/отрицательного контроля в соответствии с Таблицей 4.

Таблица 4

Образец	Количество пробирок	Добавляемый раствор
С1	3	Ст1
С2	3	Ст2
С3	3	Ст3
С4	3	Ст4
И1	15	«ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1»
И0,1	5	«ГМ-СОЯ-ВНИИМ-0,1»
ПКО	2	ПКО (из набора)
ОКО	2	ОКО (из набора)

10.1.6. Закрыть пробирки крышками и поместить их в ротор прибора в следующей последовательности: С1 – 3 шт., С2 – 3 шт., С3 – 3 шт., С4 – 3 шт., И1 – 15 шт., И0,1 – 5 шт., ПКО – 2 шт., ОКО – 2 шт. Установить ротор в прибор и закрыть прибор.

10.1.7. Запрограммировать прибор для выполнения соответствующей программы амплификации и детектирования флуоресцентного сигнала и провести ПЦР-реакцию в режиме реального времени в соответствии с инструкцией к набору:

10.1.7.1. Нажать кнопку «New/Новый» в основном меню программы.

10.1.7.2. В открывшемся окне выбрать меню «Advanced/Детальный мастер» и шаблон запуска эксперимента «Empty Run/ Пустой шаблон». Нажать кнопку «New/Новый».

10.1.7.3. В открывшемся окне выбрать тип ротора «36-Well Rotor/36-луночный ротор». Поставить отметку в окошке «Locking ring attached/Кольцо закреплено», нажать «Next/Далее».

10.1.7.4. Выбрать объем реакционной смеси: «Reaction volume/Объем реакции» – 25 мкл. При использовании программы Rotor-Gene 6000 Series Software должно быть отмечено окошко 15 μ L oil layer volume/15 μ L объем масла/воска (если галочка не стоит в окне по умолчанию,

поставить её с помощью мышки), нажать кнопку «Next/Далее».

10.1.7.5. В верхней части окна нажать кнопку «Edit profile/Редактор профиля», в появившемся окне нажать «New/Новый» и выбрать «Cycling (default)/ Циклирование (по умолч.)».

10.1.7.6. Задать программу амплификации с параметрами, указанными в Таблице 5.

Таблица 5

Шаг	Темп, °C	Время	Детекция	Красители	Повторов
Hold	94	3 mins	No acquiring		1
Cycling	94	15 secs	No acquiring		45
	59	50 secs	Acquiring	Yellow, Orange	

Нажать на кнопку OK.

10.1.7.7. Установить чувствительность прибора по уровню 6 для каналов Yellow и Orange, используя клавишу «Edit gain/ Уровень сигнала», нажать кнопку «Next/Далее».

10.1.7.8. Запустить программу амплификации кнопкой «Start Run», в появившемся окне ввести сведения об образцах и нажать клавишу «Finish/ Закончить».

10.1.8. Получить значения массовой доли ДНК генетически модифицированной сои в ДНК натуральной сои для всех образцов.

10.1.8.1. Получить значения пороговых циклов (Ct) для всех образцов для каждого канала.

10.1.8.2. После завершения амплификации открыть нужный файл в программе «Rotor Gene». Нажать в меню программы клавишу «Analysis/Анализ», выбрать закладку «Quantification/Количественный». Выбрать строку с красителем Yellow и нажать клавишу «Show/Показать». В открывшемся окне появятся кинетические кривые в логарифмической шкале. В меню окна «Quantification Analysis/Количественный анализ» активировать: «Linear Scale/Линейная шкала», «Dynamic Tube/Динамич. Фон», «Slope Correct/Коррект. Уклона»

10.1.8.3. В меню «Ct Calculation/Вычисление Ct» установить значение для пороговой линии «Threshold/Порог» - 0,05 и «Eliminate cycles before/Исключить циклы до» - 10. «Outlier Removal/Устранение выбросов» - 10%

Допускается проведение анализа в ручном режиме под контролем опытного пользователя с использованием программы OpenOfficeCalc или аналогичной (например, MS Excel)

10.1.8.4. Провести обработку данных канала Yellow для калибровочных образцов с использованием программы OpenOfficeCalc или аналогичной (например, MS Excel):

10.1.8.4.1. Заполнить таблицу 6

Таблица 6

C	lg(C)	$\langle Ct \rangle$
540,00	2,73	
180,00	2,26	
60,00	1,78	
20,00	1,30	

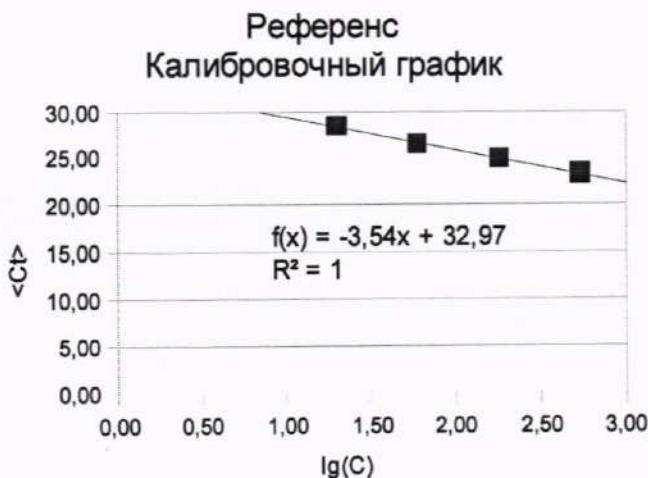
где C – условная концентрация ДНК сои в соответствующем разведении раствора калибратора (K54 соответствует условной концентрации 540 нг/мкл), lg(C) – десятичный логарифм условной концентрации, $\langle Ct \rangle$ - среднее значение Ct, полученное из 3-х значений Ct для соответствующего разбавления калибратора.

10.1.8.4.2. Построить график зависимости $\langle Ct \rangle(lg(C))$, построить линию линейной регрессии методом наименьших квадратов. Внести параметры регрессионной прямой в отдельные ячейки.

10.1.8.4.3. Вычислить значение эффективности амплификации по формуле

$$eff = 10^{(-1/a_1)} \quad (1)$$

где a_1 – тангенс угла наклона регрессионной прямой



a1	b1
-3,54	32,97
efficiency	R^2
1,92	1

10.1.8.5. Провести обработку данных канала Green для калибровочных образцов с использованием программы OpenOfficeCalc или аналогичной (например, MS Excel):

10.1.8.5.1. Заполнить таблицу 7

Таблица 7

C	lg(C)	$\langle Ct \rangle$
27,00	1,43	
9,00	0,95	
3,00	0,48	
1,00	0,00	

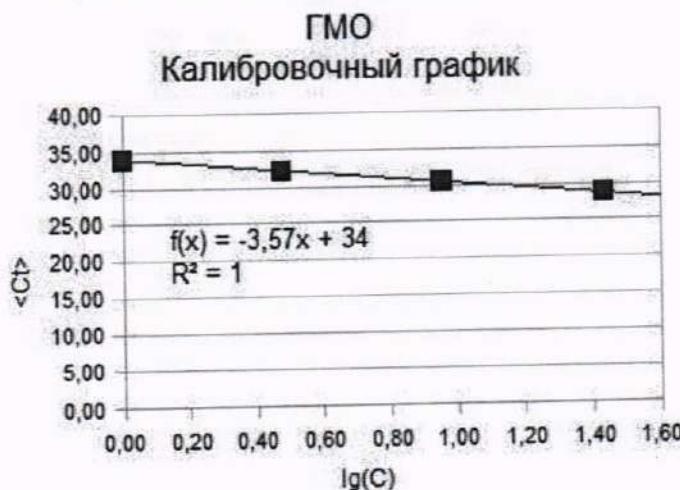
где С – условная концентрация ДНК ГМ-сои в соответствующем разведении раствора калибратора (К54 соответствует условной концентрации 27 нг/мкл), $\lg(C)$ – десятичный логарифм условной концентрации, $\langle Ct \rangle$ – среднее значение Ct, полученное из 3-х значений Ct для соответствующего разбавления калибратора.

10.1.8.5.2. Построить график зависимости $\langle Ct \rangle(lg(C))$, построить линию линейной регрессии методом наименьших квадратов. Внести параметры регрессионной прямой в отдельные ячейки.

10.1.8.5.3. Вычислить значение эффективности амплификации по формуле:

$$eff = 10^{(-1/a2)} \quad (2)$$

где $a2$ – тангенс угла наклона регрессионной прямой



a2	b2
-3,57	34,00
efficiency	R^2
1,90	1

10.1.8.6. Обработать данные для исследуемых образцов:

10.1.8.6.1. Заполнить таблицы 8 и 9:

- массовые доли ДНК вычислить с использованием формулы 3 (см.ниже)
- для заполнения левой части таблицы 6 использовать 5 значений концентраций из 15 полученных при проведении измерений для образца И1

- для заполнения таблицы 8 использовать 5 значений концентраций из 15 полученных при проведении измерений для образца И2

Таблица 8

ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1	ГМ-СОЯ-ВНИИМ-0,1
K1	K1
K2	K2
K3	K3
K4	K4
K5	K5
$\langle K \rangle$	$\langle K \rangle$
Относительная погрешность	

Таблица 9

ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1
K1
K2
K3
K4
K5
K6
K7
K8
K9
K10
$\langle C \rangle$

Концентрация K1-K5 в ячейках Таблицы 8 (K1-K10 в таблице 9) вычисляется по формулам 3-5:

$$K_i = 1000 \times 10^{\frac{Ct_i(\text{Orange}) - b_2}{a_2} - \frac{Ct_i(\text{Yellow}) - b_1}{a_1}} \quad (3)$$

где Ct_i – соответствующее значение Ct для исследуемого образца,

$\langle K \rangle$ – среднее значение концентрации в образцах:

$$\langle K \rangle = (K1 + K2 + \dots + K5) / 5 \quad (4)$$

где i-номер образца из Таблицы 8

$$\langle K \rangle = (K1 + K2 + \dots + K10) / 10 \quad (5)$$

где i-номер образца из Таблицы 9

10.1.8.7. Рассчитать значение относительной погрешности измерений массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои в ГСО «ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1» по формуле 6

$$\delta = \frac{(K_{спец} - \bar{K}_{изм})}{K_{спец}} \times 100\% , \quad (6)$$

$K_{спец}$ – паспортное значение массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои в ГСО «ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1». Результат вычисления заносится в протокол.

10.1.8.8. Рассчитать значение относительного СКО случайной составляющей погрешности результата измерения значения массовой доли ДНК генетически модифицированной сои в ДНК натуральной сои в ГСО «ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1» по формуле 7

$$S = \frac{1}{K1_{изм}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (K1_i - \bar{K1}_{изм})^2}{9}} \times 100 \% \quad (7)$$

Результат вычисления заносится в протокол.

10.2. Результат построения градуировочных графиков считается положительным (п. 10.1.8.5.3), если значения коэффициентов корреляции R^2 составляют не менее 0,90.

10.3. Прибор считается прошедшим поверку по п. 10.1.8.7, если относительная погрешность определения массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои в образце ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1 не превышает $\pm 25 \%$.

10.4. Прибор считается прошедшим поверку по п. 10.1.8.8, если относительное СКО случайной составляющей погрешности определения массовой доли ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3-2 в ДНК натуральной сои в образце ГМ-СОЯ-ВНИИМ-1 не превышает 15 %.

10.5. Проверка диапазона измерений при использовании ГСО 9866-2011 состава ДНК сои (КОМПЛЕКТ ГМ-СОЯ-ВНИИМ) проводится одновременно с определением погрешности прибора. Линейность градуировочного графика свидетельствует о корректной работе прибора в диапазоне измерений от 1 г/кг до 50 г/кг массовой доли ГМ ДНК к ДНК натуральной сои.

10.6. Прибор считается полностью прошедшим поверку при удовлетворении всех требований, изложенных в п.п. 10.2-10.5.

11. Оформление результатов поверки

11.1. Результаты поверки средств измерений подтверждаются сведениями о результатах поверки средств измерений, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, заверяемое подписью поверителя и знаком поверки, с указанием даты поверки, или выдается извещение о непригодности к применению средства измерений.

11.2. Протокол оформляется по запросу по форме, приведенной в Приложении А (Рекомендуемое).

ПРОТОКОЛ ПОВЕРКИ
№ от XX.XX.20XX г.

Наименование прибора, тип	
Регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ОЕИ)	
Серийный номер	
Изготовитель	
Год выпуска (если имеется информация)	
Заказчик (наименование и адрес)	
Серия и номер знака предыдущей поверки (если такие имеются)	

Вид поверки

Методика поверки

Средства поверки:

Наименование и регистрационный номер эталона, тип СИ, заводской номер, номер паспорта на ГСО	Метрологические характеристики, срок годности ГСО

Условия поверки:

Параметры	Требования НД	Измеренные значения
Температура окружающего воздуха, °С	от +18 до +30	
Относительная влажность воздуха, %	от 20 до 80	
Атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7	

Результаты поверки:

1. Внешний осмотр
2. Опробование
3. Подтверждение соответствия ПО
4. Определение метрологических характеристик (в соответствии с требованиями НД на методы и средства поверки)

Наименование параметра/ единица измерений	Максимальное значение относительной погрешности, полученное при поверке	Пределы допускаемой относительной погрешности	Максимальное значение относительного СКО случайной составляющей погрешности, полученное при поверке	Предел допускаемого значения относительного СКО случайной составляющей погрешности
Массовая доля ДНК генетически модифицированной сои линии 40-3- 2 в ДНК натуральной сои (ГМ-СОЯ ВНИИМ 1)/ г/кг		±25 %		15 %

5. Дополнительная информация (состояние объекта поверки, сведения о ремонте, юстировке)
6. Заключение о соответствии установленным требованиям:

7. На основании результатов поверки выдано: