

Требования нормативных документов VS необходимость создания стандартных образцов качественных свойств

Кулябина Е.В.¹, Морозова В.В.^{1,2}, Кулябина Т.В.¹, Морозов В.Ю.³, Мелкова О.Н.¹

¹ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы», г. Москва, Россия, e-mail: kuliabina@vniims.ru

² California State University, Fresno, California, USA

³ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна», г. Санкт-Петербург, Россия

Аннотация: Принятые нормативные документы в области обеспечения единства измерений на сегодняшний день не позволяют выпускать стандартные образцы качественных свойств, таких как последовательность нуклеотидов нуклеиновых кислот ДНК (А, G, С, Т) или РНК (А, G, С, U), последовательность аминокислот, форма клетки и другие. Как результат становится невозможным создание, а главное утверждение стандартных образцов качественных свойств. Внесение изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации» видится актуальной задачей.

Ключевые слова: стандартные образцы качественных свойств, единицы физических величин, качественные свойства, диагностические тесты

На текущий момент в Российской Федерации зарегистрированы или используются как минимум порядка 30 диагностических тестов для выявления патогенных биологических агентов (ПБА) – источников инфекционных заболеваний как человека, так и животных. Важной характеристикой этих диагностических тестов является возможность достоверной идентификации определяемого ПБА, а именно применяемое качественное свойство – последовательность нуклеотидов, однозначно совпадающая с идентифицируемым ПБА.

Зарегистрированные диагностические тесты получили одобрение Росздравнадзора. Однако по сей день ни один из диагностических тестов не проходил испытания на определение и подтверждение соответствия метрологических характеристик. Также важно отметить, что необходимого количества аттестованных методик измерений также не существует. Испытания таких диагностических тестов необходимы для обеспечения потребности граждан, общества и государства в получении объективных, достоверных и сопоставимых результатов измерений, используемых в целях защиты жизни и здоровья граждан, охраны окружающей среды, животного и растительного мира, обеспечения обороны и безопасности государства, в том числе экономической безопасности [1].

Наши зарубежные коллеги уже создали и продолжают создавать стандартные образцы качественных свойств – Национальный институт стандартов и технологий США (NIST) [2, 3], Национальный метрологический институт Китая (NIM China) [4], Национальный метрологический институт Южной Кореи (KRISS) [5].

В тоже время наши нормативные документы, в том числе Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации», не позволяют выпускать стандартные образцы качественных свойств.

Хорошим решением видится:

1. проработка возможности установления прослеживаемости метрологических характеристик стандартных образцов качественных свойств;

2. внесение изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879, допускающих применение «внесистемных единиц», таких как, например, «размер фрагмента специфической последовательности одноцепочечной нуклеиновой кислоты, ДНК или РНК, двуцепочечной ДНК», «последовательность нуклеотидов ДНК, РНК», «последовательность аминокислот», «биологическая активность вещества», внести дополнения в «относительные и логарифмические единицы величин».

ЛИТЕРАТУРА

1. Nominal reference materials of biological substances / V.V. Morozova [et al.] // Reference Materials in Measurement and Technology. RMMT 2022 / E. P. Sobina [et al.] (eds.). Springer, Cham. 2024. P. 41-51. https://doi.org/10.1007/978-3-031-49200-6_4
2. DNA molecules as standard reference materials I: Development of DNA identification sequences and human mitochondrial DNA reference sequences / K. McKenney [et al.] // Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology. 1997. Vol. 102, № 1. P. 53–62. <https://doi.org/10.6028/jres.102.005>
3. Human mitochondrial DNA – Amplification and sequencing – Standard reference materials – SRM 2392 and SRM 2392-I / B. C. Levin [et al.] // Special Publication (NIST SP). National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD. URL: <https://www.nist.gov/publications/human-mitochondrial-dna-amplification-and-sequencing-standard-reference-materials-srm> (Accessed: 11 April 2024).
4. Reference material certificate Chinese quartet family 1 (monozygotic twin family-mother). Human whole genomic DNA sequence reference material from blymphoblastoid cell lines // National Certified Reference Material [website]. URL: <https://www.ncrm.org.cn/Repository/0950c4e0-e829-420c-b494-f88cba1fd576.pdf>
5. Developing the Korean human genomic DNA reference material for genomic sequencing / Yo.-K. Bae [et al.] // Bureau International des Poids et Mesures [website]. URL: https://www.bipm.org/documents/20126/53306924/P20-J_YLee_JCTLM_2019_KRISS_Poster_Developing_the_Korean_human_genomic_DNA_reference_material.pdf/f47feb69-fd6a-6a5f-73d2-939716328559 (Accessed: 11 April 2024).