

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO
24276

Первое издание
2006-02-01

Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Общие требования и определения

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – General requirements and definitions

ISO 24276:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 24276:2006(R)

© ISO 2006

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24276:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
3.1 Общие определения.....	1
3.2 Термины, относящиеся к экстракции и очистке DNA.....	5
3.3 Термины, относящиеся к амплификации DNA и PCR	6
3.4 Определения, относящиеся к контролям DNA и PCR	6
3.5 Термины, относящиеся к эталонным материалам	8
3.6 Термины, относящиеся к количественному определению.....	8
3.7 Термины, относящиеся к ГМО.....	8
4 Применение к подходящим Международным стандартам	8
4.1 Общие положения	8
4.2 Руководство для пользователей по выбору методов	10
4.3 Рабочие характеристики	11
5 Общие требования к лаборатории и к процедурам.....	12
5.1 Общие положения	12
5.2 Использование контролей.....	12
5.3 Организация лаборатории.....	14
6 Интерпретация и представление результатов	15
6.1 Общие положения	15
6.2 Интерпретация контролей	15
6.3 Выражение отрицательного результата.....	16
6.4 Выражение положительного результата.....	16
6.5 Выражение неоднозначного результата	17
6.6 Требования гарантии качества.....	17
7 Протокол испытания.....	17
Библиография.....	18

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Документ ISO 24276 подготовлен Европейским комитетом по стандартизации (CEN) Технического комитета CEN/TC 275, *Анализ пищи. Горизонтальные методы*, в сотрудничестве с Техническим комитетом ISO/TC 34, *Продукты пищевые*, в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

ISO 24276:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/88dd2ca3-e901-4ae6-b470-dff10d2a3258/iso-24276-2006>

Введение

Цель такого анализа состоит в идентификации и количественной оценке содержания генетических элементов или белков обычных для генетически модифицированных организмов (GMO) и полученных из них продуктов в данном образце.

Главным предметом этого Международного стандарта являются методологии, основанные на полимеразной цепной реакции (PCR). Однако поскольку технологические изменения в этой области происходят очень быстро, в будущем могут быть рассмотрены также и другие технологии.

Поиск ингредиентов генетически модифицированного происхождения осуществляется посредством следующих последовательных (или одновременных) стадий. После отбора образцов из пробы экстрагируются нуклеиновые кислоты или белки. Экстрагированный материал может далее очищаться в процессе экстракции или после нее. Затем производится его количественное определение (при необходимости), разбавляется (при необходимости) и подвергается аналитическим процедурам, таким как PCR или определению с помощью твердофазного иммуносорбентного анализа (ELISA). Эти стадии подробно изложены в настоящем Международном стандарте и в следующих документах:

EN/TS 21568, *Продукты пищевые. Методы анализа, предназначенные для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Стратегии отбора образцов*

ISO 21569, *Продукты пищевые. Методы анализа, предназначенные для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Методы, основанные на качественном определении нуклеиновых кислот*

ISO 21570, *Продукты пищевые. Методы анализа, предназначенные для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Методы, основанные на количественном определении нуклеиновых кислот*

ISO 21571, *Продукты пищевые. Методы анализа, предназначенные для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Экстракция нуклеиновых кислот*

ISO 21572, *Продукты пищевые. Методы анализа, предназначенные для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Методы, основанные на определении белков*

Специфическая информация относительно методов обнаружения белков содержится в ISO 21572.

Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Общие требования и определения

1 Область применения

Настоящий международный стандарт определяет способ использования стандартов на стратегии отбора образцов (EN/TS 21568), экстракцию нуклеиновых кислот (ISO 21571), качественный анализ нуклеиновых кислот (ISO 21569), количественный анализ нуклеиновых кислот (ISO 21570) и методы, основанные на определении белков (ISO 21572), и объясняет их взаимосвязь при анализе генетически модифицированных организмов в продуктах питания.

Он содержит общие определения, требования и руководящие указания для организации лабораторий, требования к методу подтверждения достоверности, описание методов и протоколов испытаний.

Он установлен для продуктов питания, но может быть применен также и для других объектов (например, для семян, кормов и растительных образцов, отобранных из окружающей среды).

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются обязательными для применения с настоящим международным стандартом. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 5725-1, *Точность (достоверность и прецизионность) методов измерения и результатов. Часть 1. Общие принципы и определения*

3 Термины и определения

В настоящем документе применяются термины и определения, данные в ISO 5725-1 и касающиеся подтверждения достоверности, приведённые в ссылке [1], а также перечисленные ниже.

3.1 Общие определения

3.1.1

таксон-мишень (целевой таксон)

target taxon

таксон, к которому принадлежит генетически модифицированный организм

ПРИМЕЧАНИЕ В настоящем документе таксон обычно означает биологический вид, однако он может иметь как более низкий, так и более высокий таксономический ранг.

3.1.2

лабораторный образец

laboratory sample

образец, подготовленный для отправки в лабораторию и предназначенный для обследования или тестирования

[ISO 7002:1986]

3.1.3

испытательный образец

рабочая часть образца

test sample

test portion

образец, подготовленный для испытания или анализа, всё количество которого будет использовано для экстракции анализируемого компонента за один раз

3.1.4

специфичность

specificity

свойство метода исключительным образом отвечать на исследуемый параметр или вещество

3.1.5

чувствительность

sensitivity

изменение ответной реакции, деленное на соответствующее изменение концентрации стандартной (калибровочной) кривой

ПРИМЕЧАНИЕ Это наклон аналитической калибровочной кривой.

3.1.6

предел детектирования

limit of detection

LOD

минимальное количество или концентрация исследуемого вещества в испытательном образце, которое может быть достоверно обнаружено, но не обязательно оценено количественно, что может быть продемонстрировано с помощью совместных испытаний лабораторий или другого подходящего метода валидации

ПРИМЕЧАНИЕ См. ссылку [2], описывающую совместные испытания лабораторий, и ссылку [3], описывающую метод валидации.

3.1.7

предел количественного определения

limit of quantitation

LOQ

(в аналитических процедурах) наименьшая концентрация или количество исследуемого вещества в испытательном образце, которая может быть количественно определена с приемлемым уровнем точности и достоверности, что может быть продемонстрировано с помощью совместных испытаний лабораторий или другого подходящего метода валидации

ПРИМЕЧАНИЕ См. ссылку [2], описывающую совместные испытания лабораторий, и ссылку [3], описывающую метод валидации.

3.1.8

точность

accuracy

степень близости между результатом испытания и принятым эталонным значением

3.1.9

истинность

trueness

степень близости между средней величиной, полученной в результате большого числа испытаний, и принятым эталонным значением

ПРИМЕЧАНИЕ Мера истинности обычно выражается в терминах отклонений (ошибок). Истинность может быть определена как «точность среднего».

3.1.10**прецизионность****precision**

степень близости между независимыми результатами испытаний, полученными при заданных условиях

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Прецизионность зависит только от распределения случайных ошибок и не связана с истинным значением или установленной величиной.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Мера прецизионности обычно выражается в терминах погрешности и рассчитывается как стандартное отклонение результатов испытаний. Меньшей прецизионности соответствует большее стандартное отклонение.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 «Независимые результаты испытаний» означает результаты, полученные таким способом, который не подвергается влиянию полученных ранее результатов на тех же или аналогичных объектах испытаний. Количественные изменения прецизионности критически зависят от установленных условий. Условия повторяемости и воспроизводимости являются частными случаями экстремальных условий.

3.1.11**повторяемость****repeatability**

прецизионность в условиях повторяемости

3.1.12**воспроизводимость****reproducibility**

прецизионность в условиях воспроизводимости

3.1.13**условия повторяемости****repeatability conditions**

условия, при которых независимые результаты испытаний получаются в течение короткого интервала времени одним и тем же методом на идентичных испытательных образцах в одной и той же лаборатории одним и тем же оператором, использующим одно и то же оборудование

3.1.14**условия воспроизводимости****reproducibility conditions**

условия, при которых результаты испытаний получаются одним и тем же методом на идентичных испытательных образцах в разных лабораториях разными операторами, использующими разное оборудование

ПРИМЕЧАНИЕ Когда разные методы дают результаты испытаний, различающиеся незначительно, или когда разные методы разрешены планом эксперимента (как при исследовании опытности, либо при исследовании на сертификацию материалов для установления согласованной величины для эталонного материала), термин «воспроизводимость» может быть применён к итоговым параметрам. Условия должны быть ясно определены.

3.1.15**стандартное отклонение повторяемости****repeatability standard deviation**

стандартное отклонение результатов испытаний, полученных в условиях повторяемости

ПРИМЕЧАНИЕ Стандартное отклонение повторяемости представляет собой меру дисперсии распределения результатов испытаний в условиях повторяемости. Аналогично «отклонение повторяемости» и «коэффициент вариации повторяемости» могут быть определены и использованы в качестве меры дисперсии результатов испытаний в условиях повторяемости.

3.1.16**стандартное отклонение воспроизводимости****reproducibility standard deviation**

стандартное отклонение результатов испытаний, полученных в условиях воспроизводимости

ПРИМЕЧАНИЕ Стандартное отклонение повторяемости представляет собой меру дисперсии распределения результатов испытаний в условиях воспроизводимости. Аналогично «отклонение воспроизводимости» и «коэффициент вариации воспроизводимости» могут быть определены и использованы в качестве меры дисперсии результатов испытаний в условиях воспроизводимости.

3.1.17

предел повторяемости repeatability limit

величина меньшая или равная абсолютной разнице между двумя результатами испытаний, полученных в условиях повторяемости, ожидаемая с вероятностью 95 %

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Используется обозначение r .

ПРИМЕЧАНИЕ 2 При рассмотрении двух единичных результатов испытаний, полученных в условиях повторяемости, сравнение должно производиться с пределом повторяемости $r = 2,8 s_r$.

3.1.18

предел воспроизводимости reproducibility limit

величина меньшая или равная абсолютной разнице между двумя результатами испытаний, полученных в условиях воспроизводимости, ожидаемая с вероятностью 95 %

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Используется обозначение R .

ПРИМЕЧАНИЕ 2 При рассмотрении двух единичных результатов испытаний, полученных в условиях воспроизводимости, сравнение должно производиться с пределом воспроизводимости $R = 2,8 s_R$.

3.1.19

совместные испытания межлабораторные испытания collaborative trial interlaboratory study

испытания, в которых несколько лабораторий обнаруживают и/или опряют какой-либо компонент в одной или нескольких «идентичных» порциях гомогенных стабильных материалов при условиях документирования

ПРИМЕЧАНИЕ Руководящие указания по проведению совместных испытаний детально разработаны в гармонизированном протоколе ISO 5725-2 и ISO/AOAC/IUPAC [6].

3.1.20

соответствие цели применимость fitness for purpose applicability

область применения метода, которая определяет матрикс, компонент или биологический вид, которые будут исследоваться, диапазон концентраций и тип исследования/контрольного исследования которому процедура, как можно судить из её рабочих характеристик, соответствует

ПРИМЕЧАНИЕ Она также описывает известные ограничения метода [3].

3.1.21

осуществимость practicability

легкость эксплуатации, в терминах пропускной способности и стоимости образцов, для достижения необходимых критериев рабочих параметров и достижения таким образом поставленной цели

3.1.22

диапазон применимости диапазон количественной оценки/линейность/динамический диапазон applicability range range of quantitation/linearity/dynamic range

количественный интервал, внутри которого, как показано совместными испытаниями или другой подходящей процедурой валидации, аналитическая процедура имеет достаточный уровень точности и прецизионности

ПРИМЕЧАНИЕ См. ссылку [2], где описаны совместные испытания, и ссылку [3], описывающую метод валидации.

3.1.23

погрешность измерения measurement uncertainty

параметр, связанный с результатом измерения, который характеризует дисперсию величин, которые обоснованно могут быть приписаны компоненту

3.1.24

метод скрининга screening method

метод, который позволит быстро и достоверно исключить (отсеять) большое число отрицательных (или положительных) испытательных образцов и ограничить число испытательных образцов, требующихся для применения точного метода

ПРИМЕЧАНИЕ 1 См. ссылку [4]

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В этом международном стандарте метод скрининга представляет собой метод обнаружения генных продуктов (таких как белки) и/или генетических элементов общих для нескольких ГМО (таких как промоторы, терминаторы, или другие интересующие генетические элементы).

3.1.25

метод специфической конструкции construct-specific method

метод, который позиционирует комбинацию вставленных последовательностей DNA, которые обнаруживаются только в материале, полученном из ГМО

3.1.26

метод специфического события event-specific method

метод, с помощью которого обнаруживают специфическую последовательность, которая присутствует только в том или ином конкретном трансформационном событии

ПРИМЕЧАНИЕ Он обычно направлен на граничную область интеграции.

3.2 Термины, относящиеся к экстракции и очистке DNA

3.2.1

экстракция DNA DNA extraction

отделение DNA от других компонентов исследуемого образца

3.2.2

очистка DNA DNA purification

метод, приводящий к получению более чистой DNA.

ПРИМЕЧАНИЕ В этом контексте чистота относится к уменьшению наблюдаемых и измеряемых эффектов ингибиторов PCR.

3.2.3

DNA PCR-качества PCR quality DNA

образец DNA достаточной длины, химической чистоты и структурной целостности, предназначенный для амплификации методом PCR.