

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO
24276

Первое издание
2006-02-01
ИЗМЕНЕНИЕ 1
2013-04-15

**Продукты пищевые. Методы анализа
для обнаружения генетически
модифицированных организмов и
полученных из них продуктов. Общие
требования и определения**
ИЗМЕНЕНИЕ 1

<https://standards.iteh.ai/c/69d3ea13> ISO 24276:2006/Amd 1:2013

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

AMENDMENT 1

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



Ссылочный номер
ISO 24276:2006/Amd.1:2013(R)

© ISO 2013

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, использованным 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/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

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

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.

Изменение 1 к международному стандарту ISO 24276:2006 подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 34, *Пищевые продукты*, Подкомитетом SC 16, *Горизонтальные методы молекулярного анализа с помощью биомаркеров*.

[ISO 24276:2006/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e7f6/iso-24276-2006-amd-1-2013>

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

ИЗМЕНЕНИЕ 1

Страница v, Введение

Заменить существующий текст следующим:

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

Эти стадии подробно изложены в настоящем международном стандарте и в следующих документах:

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

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

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

ISO 21572, *Продукты пищевые. Методы анализа 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.

Страница 1, Область применения

Заменить существующий первый параграф следующим:

Настоящий международный стандарт определяет способ использования стандартов на 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.

Страница 1, 3.1

Заменить определения в 3.1.2 – 3.1.26 следующими определениями

3.1.2

лабораторная проба

laboratory sample

проба, полученная лабораторией и предназначенная для контроля или тестирования

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 7002:1986,^[9] А.19.

3.1.3

проба для испытания
test sample

представительная часть лабораторной пробы, подлежащая измельчению

3.1.4

проба для анализа
test portion

часть пробы для испытания, подготовленная для испытания или анализа, всё количество которой будет использовано для экстракции анализируемого вещества за один раз

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 6887-2:2003,^[5] 3.2.

3.1.5

специфичность
specificity

свойство метода исключительным образом отвечать на исследуемый параметр или анализируемое вещество

3.1.6

чувствительность
sensitivity

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

ПРИМЕЧАНИЕ Это наклон аналитической калибровочной кривой.

3.1.7

предел детектирования
limit of detection

LOD

минимальное количество или концентрация анализируемого вещества в пробе для испытания, которое может быть достоверно обнаружено, но не обязательно оценено количественно, что было продемонстрировано с помощью совместных межлабораторных испытаний или другого подходящего метода валидации

ПРИМЕЧАНИЕ См. Ссылку [2], описывающую совместные межлабораторные испытания, и Ссылку [3], описывающую метод валидации.

3.1.8

предел количественного определения
limit of quantitation

LOQ

наименьшая концентрация или количество анализируемого вещества в пробе для испытания, которая может быть количественно определена с приемлемым уровнем прецизионности и точности, что было продемонстрировано с помощью совместных межлабораторных испытаний или другого подходящего метода валидации

ПРИМЕЧАНИЕ См. Ссылку [2], описывающую совместные межлабораторные испытания, и Ссылку [3], описывающую метод валидации.

3.1.9

точность
accuracy

степень близости результата испытания к принятому опорному значению

[ISO 5725-1:1994, 3.6]

3.1.10**правильность
trueness**

степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов испытаний, к принятому опорному значению

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Мера правильности обычно выражается в терминах систематической погрешности. Правильность может быть определена как “точность среднего значения”.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 5725-1:1994, 3.7.

3.1.11**прецизионность
precision**

степень близости друг к другу независимых результатов испытаний, полученных в конкретных регламентированных условиях

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Прецизионность зависит только от распределения случайных погрешностей и не имеет отношения к истинному или установленному значению.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 3 “Независимые результаты испытаний” означают результаты, полученные способом, на который не оказывает влияния никакой предшествующий результат на том же самом или подобном объекте испытаний. Количественные значения мер прецизионности существенно зависят от регламентированных условий. Крайними случаями совокупностей таких условий являются условия повторяемости и воспроизводимости.

[ISO 5725-1:1994, 3.12]

(standards.iteh.ai)

3.1.12**повторяемость
repeatability**

прецизионность в условиях повторяемости

[ISO 5725-1:1994, 3.13]

ISO 24276:2006/Amd 1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2da7b4ed-0b4b-47a0-b770-69d3ea13e710/iso-24276-2006-amd-1-2013>

3.1.13**воспроизводимость
reproducibility**

прецизионность в условиях воспроизводимости

[ISO 5725-1:1994, 3.17]

3.1.14**условия повторяемости
repeatability conditions**

условия, при которых независимые результаты испытаний получаются одним и тем же методом, на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени

[ISO 5725-1:1994, 3.14]

3.1.15**условия воспроизводимости
reproducibility conditions**

условия, при которых результаты испытаний получаются одним и тем же методом, на идентичных объектах испытаний, в разных лабораториях разными операторами, с использованием различного оборудования

[ISO 5725-1:1994, 3.18]

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 согласованного значения стандартного образца), термин “воспроизводимость” может быть применён к итоговым параметрам. Условия должны быть ясно определены.

3.1.16

стандартное (среднеквадратическое) отклонение повторяемости repeatability standard deviation

стандартное (среднеквадратическое) отклонение результатов испытаний, полученных в условиях повторяемости

[ISO 5725-1:1994, 3.15]

ПРИМЕЧАНИЕ Стандартное отклонение повторяемости представляет собой меру рассеяния результатов испытаний в условиях повторяемости. Подобным образом можно было бы ввести и использовать понятия «дисперсии повторяемости» и “коэффициента вариации повторяемости” в качестве характеристик рассеяния результатов испытаний в условиях повторяемости.

3.1.17

стандартное (среднеквадратическое) отклонение воспроизводимости reproducibility standard deviation

стандартное отклонение результатов испытаний, полученных в условиях воспроизводимости

[ISO 5725-1:1994, 3.19].

ПРИМЕЧАНИЕ Стандартное отклонение воспроизводимости представляет собой меру рассеяния результатов испытаний в условиях воспроизводимости. Подобным образом можно было бы ввести и использовать понятия “дисперсии воспроизводимости” и “коэффициента вариации воспроизводимости” в качестве характеристик рассеяния результатов испытаний в условиях воспроизводимости.

3.1.18

предел повторяемости repeatability limit

значение, которое с доверительной вероятностью 95 % не превышает абсолютной величиной разности между результатами двух испытаний, полученными в условиях повторяемости

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Используется условное обозначение r .

[ISO 5725-1:1994, 3.16]

ПРИМЕЧАНИЕ 2 При рассмотрении двух единичных результатов испытаний, полученных в условиях повторяемости, сравнение следует производить с пределом повторяемости $r = 2,8 s_r$, где s_r — стандартное отклонение повторяемости.

3.1.19

предел воспроизводимости reproducibility limit

значение, которое с доверительной вероятностью 95 % не превышает абсолютной величиной разности между результатами двух испытаний, полученными в условиях воспроизводимости

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Используется условное обозначение R .

[ISO 5725-1:1994, 3.20]

ПРИМЕЧАНИЕ 2 При рассмотрении двух единичных результатов испытаний, полученных в условиях воспроизводимости, сравнение следует производить с пределом воспроизводимости $R = 2,8 s_R$, где s_R — стандартное отклонение воспроизводимости.

3.1.20**совместные испытания
межлабораторные испытания
collaborative trial
interlaboratory study**

испытания, в которых несколько лабораторий обнаруживают и/или определяют анализируемое вещество в одной или нескольких “идентичных” порциях гомогенных стабильных материалов при условиях документирования

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

3.1.21**соответствие цели
применимость
fitness for purpose
applicability**

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

ПРИМЕЧАНИЕ Она также описывает известные ограничения метода (Ссылка [3]).

3.1.22**осуществимость
practicability**

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

3.1.23**диапазон применимости
диапазон количественной оценки/линейность/динамический диапазон
applicability range
range of quantification/linearity/dynamic range**

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

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

3.1.24**неопределенность измерений
measurement uncertainty**

параметр, связанный с результатом измерения, который характеризует разброс значений, которые обоснованно могут быть приписаны анализируемому веществу

3.1.25**метод скрининга
screening method**

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1 См. Ссылку [4].

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

3.1.26**метод, специфичный для определения генетической конструкции
construct-specific method**

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

3.1.27

**метод, специфичный для трансформационного события
event-specific method**

метод, с помощью которого обнаруживают специфическую последовательность, которая присутствует только в специфическом трансформационном событии

ПРИМЕЧАНИЕ Он обычно направлен на граничную область интеграции.

Страница 9, Рисунок 1

Заменить Рисунок 1 следующим.

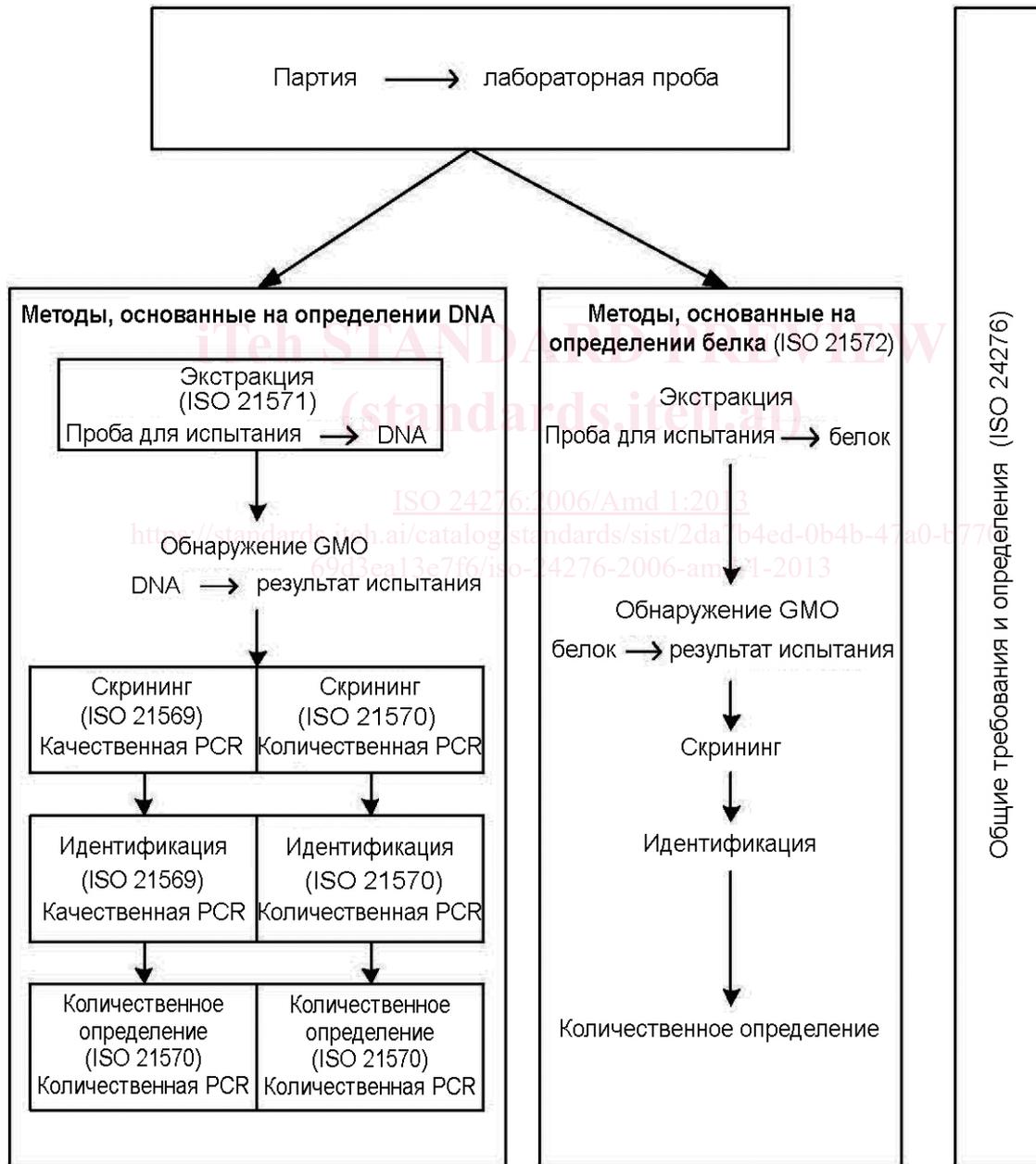


Рисунок 1 — Схема последовательности операций и взаимоотношений между международными стандартами и методами обнаружения GMO