

**МИКРОФЛОРАНЫН, ӨСҮМДҮКТӨРДҮН ЖАНА
ГЕНЕТИКАЛЫК МОДИФИКАЦИЯЛАНГАН
ОРГАНИЗМДЕРДИН МАКСАТТУУ ТАКСОНДОРУН
ИДЕНТИФИКАЦИЯЛООҮЧҮН КОЛДОНУЛУУЧУ ПЦР
ТОПТОМДОРУН СЫНООНУ УЮШТУРУУ**

**Сапатына, коопсуздугуна, ташуусуна жана сактоосуна
коюлуучу талаптар**

**ОРГАНИЗАЦИЯ ИСПЫТАНИЙ ПЦР-НАБОРОВ,
ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ
ЦЕЛЕВЫХ ТАКСОНОВ МИКРОФЛОРЫ, РАСТЕНИЙ И
ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ОРГАНИЗМОВ**

**Требования к качеству, безопасности, транспортированию
и хранению**

(ГОСТ Р 56919-2016, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике», законом Кыргызской Республики «О стандартизации» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Бишкекским Центром испытаний, сертификации и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 29 августа 2025 г. № 41-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 56919-2016 Организация испытаний ПЦР-наборов, используемых для идентификации целевых таксонов микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов. Требования к качеству, безопасности, транспортированию и хранению

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2025

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	1
4 Общие положения.....	2
5 Требования к организациям при испытании ПЦР-наборов	2
6 Требования к комплектации и качеству компонентов ПЦР-наборов и Тест-ПЦР-наборов.....	2
7 Требования к проведению испытаний ПЦР-наборов с использованием Тест-ПЦР-наборов для подтверждения их соответствия заявленным характеристикам.....	3
8 Требования к транспортированию	6
9 Требования к сопроводительной документации ПЦР-наборов	6
10 Требования к сопроводительной документации Тест-ПЦР-наборов	6
11 Требования безопасности	7
12 Требования к охране окружающей среды	7
Библиография	8

Введение

Настоящий стандарт разработан в целях формулирования единых требований к организации испытаний и тестированию ПЦР-наборов, порядку организации испытаний ПЦР-наборов, используемых для идентификации микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов, для предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителя, требований к качеству и безопасности ПЦР-наборов, их транспортированию и хранению, несоблюдение которых может привести к искажениям результатов испытаний и нанесению вреда здоровью человека и окружающей среде.

Под ПЦР-набором в настоящем стандарте понимают набор реагентов для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), используемой для идентификации микрофлоры, растений, животных. Под идентификацией целевых таксонов микрофлоры, растений, животных с использованием метода ПЦР (ПЦР-наборов) в настоящем стандарте подразумевают выявление нуклеотидных последовательностей, строго специфичных для целевого таксона. Для идентификации целевых таксонов микрофлоры, растений, животных методом ПЦР может быть использована любая нуклеотидная последовательность, что позволяет определить целевой таксон с достоверностью не ниже 99,9 %.

Настоящий стандарт разработан для применения производителями, разработчиками ПЦР-наборов и пользователями при проведении испытаний, тестировании ПЦР-наборов с использованием Тест-ПЦР-набора в целях установления соответствия заявленным характеристикам их качества и безопасности, а также дальнейшего использования результатов испытаний, тестирования самих ПЦР-наборов и проведения процедур подтверждения их соответствия. К организации испытаний, тестирования ПЦР-наборов допускаются пользователи, имеющие специальное образование и опыт работы с ПЦР-наборами.

Настоящий стандарт регламентирует требования к организации испытаний, тестирования ПЦР-наборов отечественного и импортного производства, предназначенных для идентификации целевых таксонов микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов, а также требования к их качеству, безопасности, хранению, транспортированию.