
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53244—
2008
(ИСО 21570:2005)

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Продукты пищевые

**МЕТОДЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ
ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ОРГАНИЗМОВ И ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ НИХ
ПРОДУКТОВ**

**Методы, основанные на количественном
определении нуклеиновых кислот**

ISO 21570:2005

Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Quantitative nucleic acid based methods (MOD)

Издание официальное

БЗ 9—2008/285



Москва
Стандартинформ
2009

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Институтом физиологии растений им. К.А. Тимирязева Российской академии наук при участии Ассоциации «Биологическая, экологическая и продовольственная безопасность» на основе аутентичного перевода международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 447 «Биологическая безопасность пищевых продуктов, кормов и товаров народного потребления и методы ее контроля»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2008 г. № 781-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 21570:2005 «Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Методы, основанные на количественном определении нуклеиновых кислот» (ISO 21570:2005 «Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Quantitative nucleic acid basid methods»).

При этом в него не включены приложение С в части С3, С6 и С7 и приложение D в части D1 примененного международного стандарта, которые преждевременно применять в национальной стандартизации в связи с тем, что линии кукурузы Event176 и Bt11 не входят в перечень генно-инженерно-модифицированных организмов, разрешенных для реализации населению и использования в пищевой промышленности в Российской Федерации (2008 г.).

При этом дополнительные положения и требования, включенные в текст стандарта для учета потребностей национальной экономики Российской Федерации и особенностей российской национальной стандартизации, выделены курсивом.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации, использованным в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок, указанные в приложении Е

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартиформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Принцип	2
4.1 Общие положения	2
4.2 Амплификация, обнаружение и подтверждение продуктов ПЦР	2
4.3 Количественное определение продуктов ПЦР	2
5 Реактивы	2
6 Приборы и оборудование	3
7 Руководство, касающееся процедуры	3
7.1 Общие положения	3
7.2 Стабильность целевой последовательности	3
7.3 Калибровка анализа	3
7.4 Особенности количественного определения	3
7.5 Требования к обеспечению качества	3
8 Интерпретация результатов	4
9 Выражение результата	4
10 Протокол испытания	5
Приложение А (рекомендуемое) Метод, специфический для целевого таксона	6
Приложение В (рекомендуемое) Методы скрининга	11
Приложение С (рекомендуемое) Методы, специфические для конструкций	17
Приложение D (рекомендуемое) Метод, специфический для трансформационного события	52
Приложение E (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации, использованным в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок	57
Библиография	58

Введение

Поиск ингредиентов полученных генетически модифицированных организмов осуществляется путем следующих последовательных (или одновременных) стадий. После отбора *анализируемой пробы* из *лабораторной пробы* экстрагируются нуклеиновые кислоты. Экстрагированные нуклеиновые кислоты могут далее очищаться в процессе экстракции или после него. Затем производят его количественное определение (при необходимости), разбавление (при необходимости), и он подвергается аналитическим процедурам (таким как ПЦР). Эти стадии подробно изложены в настоящем Международном стандарте и в следующих Международных стандартах:

ИСО 21569 Продукты пищевые. Методы анализа, предназначенные для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Методы, основанные на качественном определении нуклеиновых кислот [1];

ИСО 21571 Продукты пищевые. Методы анализа, предназначенные для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Экстракция нуклеиновых кислот [2].

Международная организация по стандартизации (ИСО) обращает внимание на тот факт, что заявлено, что соблюдение настоящего документа может включать использование патента, касающегося технологии ПЦР.

ИСО было проинформировано, что Applied Biosystems, Roche Molecular Systems, Inc. и Hoffman-La Roche являются держателями патентных прав, касающихся технологии ПЦР. Компании гарантировали ИСО, что они намерены вести переговоры о лицензиях на приемлемых и не дискриминационных условиях с заявителями по всему миру. В этой связи заявления держателей этих патентных прав зарегистрированы ИСО. Информация может быть получена от:

Licensing Department
Applied Biosystems
850 Lincoln Centre Drive
Foster City, CA 94404, USA

и

Roche Molecular Systems, Inc.
Licensing Department
1145 Atlantic Avenue
Alameda, CA 94501, USA.

Обращается внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентных прав иных, чем определенные выше. ИСО не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.