

**ПЦР топтомдорунун сапатына жана коопсуздугуна,
микрофлоранын, өсүмдүктөрдүн жана генетикалык
модификацияланган организмдердин максаттуу
таксондорун идентификациялоодо ПЦР ыкмасын
колдонуу менен изилдөөлөрдү жана сыноолорду
жүргүзүүгө талаптар**

**Требования к качеству и безопасности ПЦР-наборов,
проведению исследований и испытаний с использованием
метода ПЦР при идентификации целевых таксонов
микрофлоры, растений и генетически модифицированных
организмов**

(ГОСТ Р 57175-2016, 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 57175-2016 Требования к качеству и безопасности ПЦР-наборов, проведению исследований и испытаний с использованием метода ПЦР при идентификации целевых таксонов микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов

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	2
4 Общие положения	2
5 Требования к организации и проведению испытаний и исследований	3
6 Требования безопасности	3
7 Требования к идентификации микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов с использованием метода ПЦР и ПЦР-наборов	3
8 Требования к комплектации и качеству компонентов ПЦР-наборов и к условиям детекции амплифицированных фрагментов.	4
9 Самостоятельное тестирование ПЦР-наборов.	4
10 Требования к документации на ПЦР-наборы	5
11 Требования к документации на Тест- ПЦР-набор.	5
12 Требования к охране окружающей среды	6
Библиография	7

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к обеспечению подтверждения достоверности результатов идентификации микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов, качеству проведения амплификации нуклеиновых кислот (этап идентификации), качеству ПЦР-наборов, предназначенных для идентификации в лабораторных условиях. Несоблюдение этих требований может привести к искажениям результатов исследований, некачественному оказанию услуг, введению в заблуждение и обману потребителя, ухудшению качества жизни населения и нанесению вреда окружающей среде.

Настоящий стандарт разработан для организаций, применяющих ПЦР-наборы или методы амплификации нуклеиновых кислот с использованием ПЦР-наборов при проведении испытаний и исследований по идентификации целевых таксонов микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов и при самостоятельном тестировании ПЦР-наборов.

Настоящий стандарт также регламентирует требования к организации, качеству и безопасности идентификации, испытаний и исследований с использованием ПЦР-наборов при мониторинге объектов и оказании услуг физическим и юридическим лицам.