



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
EN 15634-1—
2017

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

ПРОДУКЦИЯ ПИЩЕВАЯ
Обнаружение пищевых аллергенов
молекулярно-биологическими методами
Часть 1
Общие положения

(EN 15634-1:2009, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 13233
20 апреля 2017



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 20 апреля 2017 г. №98-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Институт стандартизации Молдовы
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 15634-1:2009 «Продукты пищевые. Обнаружение пищевых аллергенов молекулярно-биологическими методами. Часть 1. Общие положения» («Foodstuffs — Detection of food allergens by molecular biological methods — Part 1: General considerations», IDT).

Европейский стандарт разработан техническим комитетом CEN/TC 275 «Анализ пищевых продуктов. Горизонтальные методы» Европейского комитета по стандартизации (CEN).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочного европейского стандарта соответствующий ему межгосударственный стандарт, сведения о котором приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРОДУКЦИЯ ПИЩЕВАЯ
Обнаружение пищевых аллергенов молекулярно-биологическими методами
Часть 1
Общие положения

Foodstuffs
Detection of food allergens by molecular biological methods
Part 1
General considerations

Дата введения —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие критерии для обнаружения последовательностей соответствующих видов, содержащих аллергены, с использованием полимеразной цепной реакции (ПЦР). Он также касается требований к специфической амплификации целевых последовательностей нуклеиновой кислоты (ДНК) и к подтверждению идентичности амплифицированной последовательности нуклеиновой кислоты.

Методические рекомендации, минимальные требования и критерии эффективности, установленные в настоящем стандарте, предназначены для обеспечения получения сопоставимых и воспроизводимых результатов в разных лабораториях.

Настоящий стандарт разработан для пищевых матриц.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующий стандарт:

prEN 15842:2008 *, Foodstuffs — Detection of food allergens — General considerations and validation of methods (Продукты пищевые. Определение пищевых аллергенов. Общие положения и валидация методов)

3 Термины и определения

В применены термины по prEN 15842:2008 *, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Термины, относящиеся к экстрагированию и очистке ДНК

3.1.1 **экстрагирование ДНК** (DNA extraction): Отделение ДНК от других компонентов в анализируемом образце (см. EN ISO 24276:2006 [1]).

Примечание — Факторы, имеющие большое значение для выделенной ДНК:

- a) чистота;
- b) количество или концентрация;
- c) качество (целостность).

3.1.2 **очистка ДНК** (DNA purification): Метод, приводящий к получению более чистой экстрагированной ДНК.

Примечание — Очистка ДНК снижает концентрацию ингибиторов ПЦР.

* Заменен на EN 15842:2010. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

3.1.3 **Качество ПЦР** (PCR quality): Матрица ДНК достаточного качества, пригодная для амплификации методом ПЦР.

3.2 Термины, относящиеся к амплификации ДНК

3.2.1 **целевая последовательность, специфичная для видов (класса/отряда/семейства/рода)** (species (class/order/family/genus) specific target sequence): Последовательность, специфичная для видов.

3.2.2 **идентификация последовательностей нуклеиновых кислот** (identification of nucleic acid sequences): Определение идентичности путем сравнения с эталонным фрагментом/последовательностью нуклеиновой кислоты.

Примечание — Идентификация возможна, например, путем положительной гибридизации с зондом, сопоставления профилей участков рестрикции или сопоставления последовательностей нуклеиновых кислот.

3.3 Определения, относящиеся к различным видам контроля

3.3.1 **положительный контроль целевой ДНК** (positive DNA target control): Эталонная ДНК или ДНК, экстрагированная из сертифицированного эталонного образца или заведомо положительного образца, представляющего целевую последовательность или мишени.

Примечание — Этот контроль предназначен для демонстрации того, каким будет результат анализа образцов, содержащих исследуемую последовательность.

3.3.2 **отрицательный контроль целевой ДНК** (negative DNA target control): Эталонная ДНК или ДНК, экстрагированная из сертифицированного отрицательного (холостая матрица) эталонного образца или заведомо отрицательного образца, не содержащего целевую последовательность.

Примечание — Этот контроль предназначен для демонстрации того, каким будет результат анализа образцов, не содержащих исследуемую последовательность.

3.3.3 **контроль ингибирования ПЦР** (PCR inhibition control): Контроль, содержащий известное количество положительной матричной ДНК, добавляемой к реакции в том же количестве, что и ДНК-аналит.

Примечание — Этот контроль позволяет определить присутствие растворимых ингибиторов ПЦР, что может быть особенно необходимо в случаях отрицательной амплификации и количественной ПЦР.

3.3.4 **контроль реактивов амплификации** (amplification reagent control): Контроль, содержащий все реактивы, за исключением экстрагированной из анализируемого образца матрицы ДНК.

Примечания

1 Вместо матричной ДНК в реакционную смесь добавляют соответствующий объем воды, не содержащей нуклеиновые кислоты.

2 Необходимо использовать бидистиллированную воду или воду эквивалентного качества, не содержащую ДНК и нуклеазы (пригодную для использования в молекулярной биологии).

3.3.5 **контроль экстрагирования холостой пробы** (extraction blank control): Контроль, осуществляемый путем проведения всех этапов процедуры экстрагирования, за исключением добавления навески, вместо навески используют, например, воду.

Примечания

1 Используется для подтверждения отсутствия загрязняющей нуклеиновой кислоты в ходе экстрагирования.

2 Необходимо использовать бидистиллированную воду или воду эквивалентного качества, не содержащую ДНК и нуклеазы (пригодную для использования в молекулярной биологии).

3.3.6 **положительный контроль экстрагирования** (positive extraction control): Контрольная проба, предназначенная для подтверждения того, что процедура экстрагирования нуклеиновой кислоты проводилась таким способом, который позволяет экстрагировать и затем амплифицировать целевую нуклеиновую кислоту, т. е. с использованием компонента образца, заведомо содержащего целевую нуклеиновую кислоту.

Примечание — Информация о контролях представлена в EN ISO 24276:2006 [1].

4 Общие требования к лаборатории

4.1 Общие положения

Проект европейского стандарта, содержащий общие положения и критерии валидации методов, был принят как prEN 15842:2008.