МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 22118– 2013

МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения и количественного учета патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах

Технические характеристики

(ISO 22118:2011, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 – 92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Государственным научным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский институт консервной и овощесушильной промышленности Российской академии сельскохозяйственных наук» (ГНУ ВНИИКОП Россельхозакадемии)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (Протокол от 14 ноября 2013 г. №44)

За принятие 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
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 2074-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 22118-2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 22118:2011 Microbiology of food and animal feeding stuff. Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of food-borne pathogens. Performance characteristics (Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения и количественного учета патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах. Технические характеристики).

Международный стандарт разработан техническим комитетом CEN/TC 275 « Food analysis - Horizontal methods» совместно с подкомитетом ISO TC 34/SC 9 «Microbiology» технического комитета по стандартизации ISO/TC 34 «Food products» Международной организации по стандартизации (ISO).

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ Март 2016 г.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2016

В Российской Федерации 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

Введение

Молекулярные методы обнаружения были разработаны в течение последних нескольких десятилетий и теперь доступны для анализа большинства пищевых патогенов. Некоторые из этих методов позволяют проводить количественный анализ.

Несмотря на то, что до сих пор в большинстве случаев используются методы, основанные на полимеразной цепной реакции (ПЦР) и ПЦР в режиме реального времени, необходимо также рассматривать и другие методы обнаружения и количественного учета патогенов.

Для сравнения молекулярных методов с традиционными или методами, основанными на других принципах, необходимы минимальные требования к техническим характеристикам разрабатываемых методов.

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

МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И КОРМОВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения и количественного учета патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах

Технические характеристики

Microbiology of food and animal feeding stuff.
Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of food-borne pathogens. Performance characteristics

Дата введения – 2015–07–01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к характеристикам для обнаружения последовательностей нуклеиновых кислот (ДНК или РНК) молекулярными методами. Настоящий стандарт распространяется на обнаружение патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах и полученных из них изолятах, с помощью методов молекулярного обнаружения, основанных на полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Настоящий стандарт применим также для обнаружения патогенных микроорганизмов в пробах из окружающей среды и кормов для животных.

П р и м е ч а н и е – В связи с быстрым прогрессом в данной области приведенные примеры являются наиболее часто используемыми на момент разработки стандарта.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа:

ISO 16140:2003 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods (Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных - Протокол валидации альтернативных методов)

ISO 22174:2005 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens – General requirements and definitions (Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных – Полимеразная цепная реакция (ПЦР) для обнаружения и количественного учета патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах – Общие требования и определения)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аналит:** компонент, измеряемый данным методом анализа.

П р и м е ч а н и я:

1.Аналитом может быть микроорганизм или вирус, их компоненты или продукты.

2. По материалам ISO 16140, 3.4.

3.2 **качественный метод:** Метод анализа, результатом которого является установление наличие или отсутствие аналита, обнаруживаемого прямо или косвенно в определенном количестве образца.

3.3 **количественный метод:** Метод анализа, результатом которого является количество аналита, измеренное прямо (подсчет по массе или объему) или косвенно (поглащение цвета, импеданс и т.д.) в определенном количестве образца.

П р и м е ч а н и е – По материалам ISO 16140, 3.6.

3.4 **испытание на надежность:** (в пищевой микробиологии) Испытание, проводимое с целью оценки степени влияния определенных факторов воздействия и незначительных изменений в процессе анализа на эффективность метода.

3.5 **селективность:** (в пищевой микробиологии) Мера универсальности (обнаружение целевых микроорганизмов или вирусов) и избирательности (без выявления нецелевых микроорганизмов или вирусов).

3.6 **чувствительность:** (в пищевой микробиологии) Минимальное количество анализируемых клеток, частиц или молекул, которые могут быть обнаружены в одной реакции.

3.7 **специфичность:** Способность применяемого метода распознавать исключительно целевую последовательность и отличать ее от сходных последовательностей и загрязняющих примесей.

[ISO 22174, 3.6.4]

3.8 **достоверность:** Степень близости между ожидаемыми результатами теста или результатами измерения и полученными результатами.

[[1], 3.3.3].

3.9 **предел обнаружения (LOD):** Минимальное количество или концентрация искомого целевого организма в заданном количестве определенной матрицы, которое может быть достоверно обнаружено в условиях, заданных в применяемом методе.

Примечание – по материалам ISO 22174, 3.1.8.

3.10 **предел количественного учета (LOQ):** (в пищевой микробиологии) Минимальное количество аналита (минимальное фактическое число организмов), которое может быть измерено и количественно учтено с определенной степенью достоверности и точности в условиях, заданных в применяемом методе при валидации.

Примечание – по материалам ISO 16140, 6.2.2.2.3.

3.11 **прецизионность:** Степень близости друг к другу результатов независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

Примечания:

1 Прецизионность зависит только от распределения случайных погрешностей и не имеет отношения к истинному или указанному значениям.

2 Мера прецизионности обычно выражается в количестве погрешностей и рассчитывается как стандартное отклонение от результатов испытаний или результатов измерений. Меньшая прецизионность отражается бо́льшим стандартным отклонением.

3 Количественные показатели прецизионности в решающей степени зависят от регламентированных условий. Повторяемость и воспроизводимость условий являются конкретными требованиями крайне регламентированных условий.

[[1], 3.3.4].

4 Технические характеристики качественных и количественных методов обнаружения

4.1 Общие положения

Метод молекулярного обнаружения должен соответствовать техническим характеристикам, изложенным в настоящем стандарте. Информация о технических характеристиках метода молекулярного обнаружения должна быть доступной и включать в себя конкретную информацию об испытаниях в одной или нескольких лабораториях, включая соответствующую информацию, полученную в ходе предварительной проверки метода (например, изменения параметров, реагенты).

4.2 Область применения метода

Должна быть указана цель метода, предоставлена информация о назначении и ограничениях метода. В частности, поставщик метода должен указать критерии, указанные в настоящем стандарте.

4.3 Научное обоснование

Должен быть предоставлен обзор принципов и ссылки на соответствующие научные публикации.

4.4 Селективность

4.4.1 Общий тест

4.4.1.1 Общие положения

Должны быть предоставлены эмпирические результаты тестирования метода с целевыми микроорганизмами и вирусами. Тестирование должно включать все возможные микроорганизмы или вирусы в зависимости от области применения метода.

4.4.1.2 Минимальные требования к специфичности

Различные последовательности целевых микроорганизмов или вирусов должны быть определены с аналогичной эффективностью амплификации, даже если различия в последовательностях праймеров и сайтов связывания образцов представлены как указанные в области применения метода.

По возможности должно быть проанализировано не менее 50 штаммов целевых микроорганизмов или вирусов.

4.4.2 Тест на избирательность

4.4.2.1 Общие положения

Должны быть представлены эмпирические результаты тестирования метода на нецелевых микроорганизмах или вирусах. Проверка должна проводиться как с таксономически родственными, так и с таксономически неродственными микроорганизмами или вирусами. Метод должен четко различать целевые и нецелевые микроорганизмы и вирусы.

4.4.2.2 Тест-системы для определения бактерий

Необходимо выбрать минимум 30 штаммов, которые могут мешать определению целевых микроорганизмов, и штаммов пищевых микроорганизмов, которые естественным образом присутствуют в каждом исследуемом пищевом материале. Примеры соответствующих данным требованиям организмов приведены в приложении А.

При необходимости должны быть включены вирусы, например, при наличии гомологичных последовательностей олигонуклеотидов вирусной нуклеиновой кислоты.

В тест-системе должно присутствовать, по меньшей мере, 90 % бактерий. Остальные штаммы должны быть представлены грибами, плесенью и вирусами

Для селективного теста должны использоваться хорошо определяемые количества ДНК, например, ДНК 106 клеток. Соответствие ДНК, используемой для амплификации, должно быть подтверждено, например, системой ПЦР, основанной на рибосомальной ДНК

4.4.2.3 Тест-системы для выявления грибов

Необходимо выбрать минимум 30 штаммов нецелевых микроорганизмов или вирусов.

Для валидации тест-системы для определения грибов 90 % штаммов должны быть представлены грибами. Остальные штаммы должны быть представлены бактериями или вирусами.

Вирусы должны быть включены при необходимости, например, при наличии гомологичных последовательностей олигонуклеотидов вирусной нуклеиновой кислоты.

Для селективного теста должны использоваться хорошо определяемые количества ДНК, например, ДНК 10^6 клеток. Соответствие ДНК, используемой для амплификации, должно быть подтверждено, например, системой ПЦР, основанной на рибосомальной ДНК.

4.4.2.4 Тест-системы для обнаружения вирусов

Для валидации тест-системы для определения вирусов, по крайней мере, три нецелевых вирусных штамма должны быть включены.

Для селективного теста должны использоваться хорошо определяемые количества ДНК, например, ДНК 10^5 клеток. Соответствие ДНК, используемой для амплификации, должно быть подтверждено, например, системой ПЦР, основанной на рибосомальной ДНК.

4.5 Чувствительность

4.5.1 Общие положения

Для проверки эмпирических результатов метода в различных концентрациях необходимо использовать доступные методики проверки, и они должны быть описаны в отчете о проверке.

4.5.2 Минимальные требования к чувствительности для качественного испытания

Пищевые патогены, которые требуют качественного тестирования, должны быть обнаружены на уровнях 1 клетка на 10 клеток, при исследовании бактерий и паразитов, и 10 частиц на 100 частиц эквивалентов генома вирусов, в определенном количестве исследуемого образца пищевого продукта. Применяемые концентрации связаны с количеством пищевых патогенов до начала процедуры обнаружения (в том числе после обогащения).

Примечание – Реакция чувствительности отличается от чувствительности метода. Реакция чувствительности может точно определяется количеством нуклеиновой кислоты, используемом в качестве шаблонов. Чувствительности метода, помимо всего прочего, зависит от эффективности экстракции нуклеиновой кислоты.

Испытания проводятся на образцах, содержащих фоновую микробиологическую флору, имеющую отношение к пищевой продукции.

Оценка чувствительности должна включать в себя пять различных категорий продуктов питания.

4.5.3 Минимальные требования к чувствительности для количественного испытания

Должны быть предоставлены верхний и нижний пределы линейного диапазона метода.

Оценка этих пределов и линейный диапазон осуществляется на образцах, содержащих фоновую микробиологическую флору, относящуюся к продуктам питания.

Оценка чувствительности должна включать в себя пять различных категорий продуктов питания.

Пользователь должен убедиться, что в выбранном методе применяется необходимый диапазон обнаружения целевого параметра.

4.6 Надежность метода

4.6.1 Общие положения

Результаты эмпирического тестирования метода по отношению к малым, но преднамеренно измененным параметрам метода (например, концентрации набора компонентов реакции, изменения в аппаратуре и т.д.) должны быть предоставлены, если таковые имеются.

4.6.2 Надежность определения

Надежность определения может быть проверена путем проведения межлабораторных испытаний.

Результаты межлабораторных испытаний не должны существенно различаться. Этот метод применим только, если полученные результаты имеют несущественные различия.

4.7 Аналитический контроль

Аналитический контроль, а также его интерпретация должны быть четко определены в соответствии с требованиями ISO 22174. Эти требования включают подробное содержание и интерпретацию результатов при использовании положительных и отрицательных, внутренних или внешних контролей проведения амплификации.

4.8 Достоверность и точность

Используемый метод должен быть обеспечен информацией о его достоверности и точности.

4.9 Приборы и оборудование

Характеристики используемых приборов могут влиять на эффективность метода. Для применения метода, используемое оборудование должно быть четко описано в отношении пробоподготовки и проведения молекулярного анализа.

Разработчик метода должен представить документ (документы), о проверке (апробации) метода.

Лаборатории могут использовать приборы, кроме тех, что указаны в методе, если экспериментально доказано, что они выдают сопоставимые результаты.

5 Технические характеристики валидации

5.1 Общие положения

Метод должен проверяться в тех условиях, которые для него требуются.

Технические характеристики молекулярных методов должны устанавливаться согласно процедуре ISO 16140, если это возможно.

Если это не возможно, технические характеристики метода должны быть определены для конкретной области применения метода, т.е. конкретные аналитические процедуры для четко определенной сферы применения метода (4.2).

В качестве минимального требования для внутренней проверки достаточно того, чтобы испытания проводились, по меньшей мере, двумя разными людьми. Испытания должны проводиться на образцах, содержащих загрязнения на уровне минимальных требований к чувствительности теста.

Лабораторные тесты на проверку исследования, начиная с экстракции нуклеиновой кислоты, должны выполняться, по крайней мере, в двух повторах для каждого образца.

5.2 Определение предела обнаружения, предел количественного обнаружения и область применения молекулярных методов обнаружения

5.2.1 Качественные методы

5.2.1.1 Общие положения

Качественный метод должен быть проанализирован таким же образом, каким он будет использоваться.

Метод, включающий этапы предварительного обогащения и концентрации, должен иметь чувствительность от 1 до 10 КОЕ или эквивалент вирусного генома в определенном количестве исследуемого пищевого матрикса. Чувствительность метода не должна приводить к значительному количеству ложно-положительных результатов.

Описана концепция использования ложно-положительных и ложно-отрицательных показателей для описания достоверности и точности качественного анализа [5].

Решающим вопросом при проверке данного типа метода является использование естественно

загрязненных тестовых материалов. Если это невозможно, могут использоваться искусственно загрязненные образцы, например, с уровнем посева:

0 КОЕ (пустой/ноль)

от 1 до 10 КОЕ

от 10 до 100 КОЕ

в определенном количестве исследуемого пищевого матрикса.

Как правило, выбираются два штамма микроорганизмов, относящиеся к выбранному матриксу.

Результаты качественного теста определяются в ответах да или нет.

Ложно-отрицательные результаты свидетельствуют об отсутствии данного аналита, в то время как данный аналит присутствует в образце; ложно-положительные результаты указывают на наличие аналита, который не присутствует в образце. Увеличение числа ложно-отрицательных результатов наблюдается, когда число аналитов приближается к пределу обнаружения (LOD) метода.

Предел обнаружения для качественного метода может быть выражен как концентрация аналита, дающая положительный результат с вероятностью 0,95.

Это означает что число ложно-отрицательных результатов 0,05 или меньше. Во время проверки качественного молекулярного анализа также важно определить число ложно-положительных результатов.

И ложно-положительные и ложно-отрицательные результаты могут быть выражены в процентах.

5.2.1.2 Ложно-положительные показатели

Это вероятность того, что известный отрицательный образец был определен данным методом как положительный. Ложно-положительным показателем является число неправильно определенных известных негативов, деленное на общее число отрицательных проб (неправильно определенный негатив плюс число правильно определенных известных негативов), полученные данным методом.

Для удобства, ложно-положительные показатели, pf+, могут быть выражены в процентах:

$$p_{f+} = \frac{n_{f+}}{n_{r-} + n_{f+}} \times 100\ \%, \qquad (1)$$

где nf+ – число неправильно определенных отрицательных образцов;

nr- – число реальных отрицательных результатов теста.

5.2.1.3 Ложно-отрицательные показатели

Это вероятность того, что известный положительный образец был определен данным методом как отрицательный. Ложно-отрицательным показателем является число неправильно определенных известных позитивов, деленное на общее число положительных проб (неправильно определенный позитив плюс число правильно определенных известных позитивов), полученные данным методом.

Для удобства, ложно-отрицательные показатели, pf-, могут быть выражены в процентах:

$$p_{f-} = \frac{n_{f-}}{n_{r+} + n_{f-}} \times 100\ \%, \qquad (2)$$

где nf- – число неправильно определенных положительных образцов;

nr+ – число реальных положительных результатов теста.

5.2.2 Количественные методы

Проверка методов описана в [2], [3] и [4]. Определение предела обнаружения метода LOD или предела количественного анализа (LOQ) не являются необходимыми для установления обоснованности метода для данного приложения. Например, если метод будет использоваться для определения в диапазоне от 1 000 КОЕ/г до 100 000 КОЕ/г, нет необходимости определять LOD равным 1 КОЕ/г. Это необходимо для определения диапазона использования метода в проверке исследования. Этот метод должен использоваться только в этом диапазоне.

LOD для количественного метода может быть выражена как концентрация аналита, дающая положительный результат с вероятностью 0,95.

Это означает, что число ложно-отрицательных результатов равно 0,05 или меньше.

LOQ соответствует минимальной концентрации в диапазоне применения.

6 Отчет о проверке

6.1 Общие положения

Отчет о проверке должен содержать как минимум следующую информацию:

а) название лаборатории;

б) дату проверки;

в) число исследованных образцов;

г) количество и типы использованных матриксов;

д) результаты селективных тестов:

1) количество и названия используемых целевых штаммов, включая количества ДНК и РНК, использованных в реакции на специфичность тестов;

2) количество и названия нецелевых микроорганизмов или вирусов, включая количества ДНК и РНК, использованных в реакции на специфичность тестов;

3) результаты испытаний способности амплифицировать ДНК или РНК, использованных в селективных тестах;

е) результаты тестов на чувствительность;

ж) информацию о надежности метода;

з) информацию об использовавшихся аналитических контролях;

к) информацию об использованных приборах и оборудовании;

л) информацию о точности и достоверности;

м) любые другие наблюдения, сделанные в ходе проверки исследования.

6.2 Качественные методы

Отчет о проверке качественных методов должен содержать информацию о пределе обнаружения метода LOD (или чувствительности) и селективности метода. Ложно-положительные показатели, pf+, могут быть использованы для расчета значения селективности, выраженного в процентах, 100 – pf+, и ложно-отрицательные показатели, pf-, могут быть использованы для расчета значения селективности, выраженного в процентах, 100 – pf.

6.3 Количественные методы

Отчет о проверке качественных методов должен содержать информацию о точности (правильности и прецизионности), области их использования и, если необходимо, LOD и/или LOQ.

Приложение А
(справочное)

Минимальный список микроорганизмов для использования в тестах на исключительность для определения бактерий

Список включает:

- *Bacillus cereus.*
- *Brochothrix thermosphacta.*
- *Campylobacter jejuni.*
- *Citrobacter spp..*
- *Clostridium perfringens.*
- *Enterobacter spp..*
- *Escherichia coli.*
- *Lactobacillus spp..*
- *Listeria monocytogenes.*
- *Pseudomonas spp..*
- *Salmonella enterica.*
- *Staphylococcus aureus.*
- *Yersinia enterocolitica.*
- *Aspergillus spp..*
- *Saccharomyces spp..*

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 16140:2003 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods	IDT	ГОСТ ISO 16140-2011 Микробиология продуктов питания и кормов для животных. Протокол валидации альтернативных методов
ISO 22174:2005 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens – General requirements and definitions	-	*

Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящем стандарте использовано условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT– идентичные стандарты

Библиография

[1] ISO 3534-2 :2006, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics (Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

[2] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1:General principles and definitions (Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения)

[3] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method (Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений)

[4] HORWITZ, W. Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies (Протокол по разработке, проведению и интерпретации исследований производительности метода). Pure Appl. Chem. 1995, 67, pp. 331-343

[5] FELDSINE, P., ABEYTA, C., ANDREWS, W. H. AOAC International Methods Committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological Official Methods of analysis (Международный методический комитет руководящих принципов проверки количественных и качественных официальных микробиологических методов анализа). J. AOAC Int.2002, 85, pp. 1187-1200

УДК 579.672.354 МКС 07.100.30, IDT

Ключевые слова: принцип, методика, качество и количество ДНК, предел обнаружения, реактивы, аппаратура и оборудование, чувствительность, контроли

Подписано в печать 18.04.2016. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 19 экз. Зак. 1106.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru