МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 54779
от "29" мая 2019.

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минсельхоз России)

П Р И К А З

от 22 марта 2019 г. **№** 126

Москва

Об утверждении Методики производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, а также кормов и кормовых добавок для животных, полученных с применением таких организмов или содержащих такие организмы

В соответствии с пунктом 13 Правил государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 39, ст. 4991; 2014, № 25, ст. 3317; 2017, № 28, ст. 4145; 2018, № 6, ст. 896; № 41, ст. 6260), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую Методику производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, а также кормов и кормовых добавок для животных, полученных с применением таких организмов или содержащих такие организмы.

Министр Д.Н. Патрушев

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНА
приказом Минсельхоза России
от 22 марта 2019 г. № 126

М Е Т О Д И К А
производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, а также кормов и кормовых добавок для животных, полученных с применением таких организмов или содержащих такие организмы

I. Общие положения

1. Настоящая Методика устанавливает порядок проведения молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства кормов и кормовых добавок для животных, а также кормов и кормовых добавок для животных, полученных с применением таких организмов или содержащих такие организмы (далее – исследование, ГМО, продукция соответственно).

2. Исследование проводится организацией (испытательной лабораторией), аккредитованной в национальной системе аккредитации, с областью аккредитации, соответствующей исследованиям, указанным в настоящей Методике.

3. Результаты исследования ГМО оформляются заключением о результатах исследования, составляемым на основании протоколов испытаний, которое должно содержать:

наименование заключения;

полное наименование и место нахождения организации (испытательной лаборатории), осуществившей проведение исследования;

наименование ГМО с указанием его таксономического статуса;

полное наименование и место нахождения, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) юридического лица, осуществляющего на территории Российской Федерации генно-инженерную деятельность в целях создания ГМО (далее – заявитель ГМО);

полное наименование и место нахождения юридического лица либо фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства индивидуального предпринимателя – изготовителя образцов ГМО;

вид предполагаемого целевого использования ГМО;

место депонирования и коллекционный номер (указывается для депонированных штаммов ГМО);

сведения о трансформационном событии в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий;

регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации ГМО, предназначенного (предназначенных) для выпуска в окружающую среду, на основе которого (которых) создан ГМО, в отношении которого проведено исследование (в случае если ГМО создан на основе иного (иных) ГМО), либо указание на то, что ГМО не создан на основе иного (иных) ГМО;

регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации ГМО для иного целевого использования (при наличии);

сведения о регистрации ГМО за рубежом (при наличии);

оценку полноты документов и данных, представленных заявителем ГМО для исследования;

краткое содержание документов и данных, представленных заявителем ГМО для исследования;

описание образцов ГМО и исходного организма-реципиента, представленных заявителем ГМО для исследования, с указанием их количества, а также оценку их пригодности для проведения исследования;

выводы о результатах исследования: о молекулярно-генетической структуре ГМО, об отсутствии или наличии не заявленных генетических конструкций; об эффективности метода идентификации ГМО, сведения о соответствии генетической модификации природным (естественным) процессам;

фамилии, имена, отчества (при наличии), должности, места работы, ученые степени (при наличии) лиц, проводивших исследование;

дату и номер заключения;

подпись руководителя организации (испытательной лаборатории), осуществившей проведение исследования.

4. Результаты исследования продукции оформляются заключением о результатах исследования, составляемым на основании протоколов испытаний, которое должно содержать:

наименование заключения;

полное наименование и местонахождение организации (испытательной лаборатории), осуществившей проведение исследования;

наименование продукции;

полное наименование и место нахождения юридического лица, осуществляющего изготовление (поставку) продукции (далее – заявитель продукции);

регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации ГМО, с применением которого получена продукция или который она содержит (указывается регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации каждого ГМО, содержащегося в продукции или с применением, которого она получена);

специальные условия использования ГМО, с применением которого получена продукция или который она содержит (при наличии);

сведения о регистрации продукции за рубежом (при наличии);

компонентный состав продукции, включая информацию о количестве ГМО (доля содержания в %);

оценка полноты представленных на экспертизу документов и данных, представленных заявителем продукции для исследования;

краткое содержание документов и данных, представленных заявителем продукции для исследования;

описание образцов продукции, представленных заявителем продукции для исследования, с указанием их количества, а также оценку их пригодности для проведения исследования;

выводы о наличии или отсутствии заявленного ГМО в образцах продукции;

фамилии, имена, отчества (при наличии), должности, места работы, ученые степени (при наличии) лиц, проводивших исследование;

срок действия свидетельства о государственной регистрации продукции, соответствующий сроку действия свидетельства о государственной регистрации ГМО, с применением которого получена продукция или который она содержит. Если продукция получена с применением нескольких ГМО или содержит несколько ГМО, срок действия свидетельства о государственной регистрации продукции должен соответствовать минимальному сроку действия свидетельства о регистрации ГМО, с применением которого продукция получена или который продукция содержит;

дату и номер заключения;

подпись руководителя организации (испытательной лаборатории), осуществившей проведение исследования.

5. К заключению о результатах исследования ГМО или продукции должны прилагаться протоколы испытаний, на основании которых составлено соответствующее заключение, подписанные лицами, проводившими испытания.

6. Требования к проведению исследования приведены в приложении к настоящей Методике.

7. В случае если заявителем не представлены документы и данные, предусмотренные настоящей Методикой, и (или) образцы ГМО и исходного организма-реципиента или образцы продукции, пригодные для проведения

исследований, в количестве, необходимом для проведения исследований, исследование не проводится. Заявителю должен быть выдан мотивированный отказ в проведении исследования, подписанный руководителем организации (испытательной лаборатории), аккредитованной в национальной системе аккредитации, с областью аккредитации, соответствующей исследованиям, указанным в настоящей методике, в которую обратился заявитель для проведения исследования.

II. Исследование ГМО, являющихся микроорганизмами

8. В рамках исследования осуществляется анализ представленных заявителем ГМО документов и данных:

а) наименования ГМО с указанием его таксономического статуса;

б) полного наименования и места нахождения, идентификационного номера налогоплательщика (ИНН) заявителя ГМО;

в) полного наименования и место нахождения юридического лица либо фамилия, имя, отчество (при наличии), место жительства индивидуального предпринимателя – изготовителя образцов ГМО;

г) вид предполагаемого целевого использования ГМО;

д) сведений об исходном организме-реципиенте (таксономическая характеристика с указанием метода идентификации; источник выделения штамма: субстрат, географический пункт, дата выделения; методы идентификации штамма, кем идентифицирован (фамилия, имя, отчество (при наличии)), ссылка на использованные определители);

е) сведений о трансформационном событии в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий;

ж) информации об организмах-донорах вносимых генов (с указанием группы патогенности при наличии);

з) описания структуры генетической конструкции (внесенной или удаленной) и места ее локализации, характеристики встроенных или измененных генов;

и) информации о генетической модификации: описания метода модификации, структуры вектора, структуры вставки, расположения рекомбинантной ДНК (хромосома, плазмида, мобильные элементы), включая фланкирующие последовательности, включение в состав мобильных генетических элементов;

к) регистрационного номера свидетельства о государственной регистрации ГМО, предназначенного (предназначенных) для выпуска в окружающую среду, на основе которого (которых) создан ГМО, в отношении которого проводится

исследование (в случае если ГМО создан на основе иного (иных) ГМО), либо указания на то, что ГМО не создан на основе иного (иных) ГМО;

л) описания методики, позволяющей идентифицировать генетическую модификацию, в том числе описания нуклеотидных последовательностей, используемых праймеров, зондов и условий полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР);

м) информации о месте депонирования и коллекционном номере штамма ГМО, паспорт штамма ГМО (для депонированных штаммов ГМО) либо информации о культурально-морфологических, физиолого-биохимических (ферментативных), антигенных, биологических свойствах и генетических особенностях штамма ГМО; об условиях культивирования: наименованиях питательных сред, pH среды, температуре и продолжительности выращивания, сроке хранения и периодичности пересева культуры штамма ГМО в нативной форме; о применяемом способе и условиях хранения штамма ГМО: в случае лиофилизации указывается продолжительность выращивания на питательной среде (возраст культуры), состав защитной среды, титр клеточной суспензии, режим высушивания, температура хранения, срок хранения; в случае криоконсервации указывается продолжительность выращивания на питательной среде (возраст культуры), состав защитной среды, титр клеточной суспензии, скорость замораживания (град/мин), температура хранения, срок хранения; о диссоциации культуры в зависимости от метода хранения (описание морфологических типов колоний на конкретной среде с подробным описанием типа колонии, сохраняющего полезный или диагностический признак); о среде, на которой заявителем предоставляется штамм ГМО; о количестве, дате приготовления и сроке годности образцов штамма ГМО (в случае непредоставления информации о месте депонирования и коллекционном номере штамма ГМО, паспорта штамма ГМО);

н) регистрационного номера свидетельства о государственной регистрации ГМО для иного целевого использования (при наличии);

о) информации о регистрации ГМО за рубежом (при наличии);

п) данных полногеномного секвенирования ГМО (при наличии).

Заявителем ГМО для исследования предоставляются образцы ГМО и исходного организма-реципиента.

9. В рамках исследования осуществляются следующие испытания представленных заявителем образцов ГМО и исходного организма-реципиента:

а) проверка (валидация) методики идентификации ГМО, в том числе оценка чувствительности и специфичности данной методики в соответствии с критериями эффективности, указанными в таблице № 3 приложения к настоящей Методике;

б) подтверждение присутствия (отсутствия) заявленной генетической модификации в геноме ГМО;

в) подтверждение присутствия (отсутствия) маркерных и селективных генов в геноме ГМО, указанных в таблице № 1 приложения к настоящей Методике;

г) проведение полногеномного секвенирования ГМО, который содержится в продукции в жизнеспособном виде (в случае непредставления заявителем ГМО данных полногеномного секвенирования ГМО, представляющего собой плазмиду, бактерию, одноклеточное простейшее, животное, гриб), проведенного с использованием методики полногеномного секвенирования, соответствующей критериям эффективности, указанным в таблице № 4 приложения к настоящей Методике.

10. Полногеномное секвенирование ГМО проводится с использованием методики полногеномного секвенирования, соответствующей критериям эффективности, указанным в таблице № 4 приложения к настоящей Методике.

III. Исследование ГМО растительного происхождения

11. В рамках исследования осуществляется анализ представленных заявителем ГМО документов и данных, предусмотренных подпунктами «а» – «л» пункта 8 настоящей Методики, а также данных секвенирования вставки ГМО и бордерных последовательностей, не менее 100 нуклеотидов по флангам генома реципиента (при наличии).

Заявителем ГМО для исследования предоставляются образцы ГМО и исходного организма-реципиента.

12. В рамках исследования осуществляются следующие испытания представленных заявителем образцов ГМО и исходного организма-реципиента:

а) проверка (валидация) методики идентификации ГМО, в том числе оценка чувствительности и специфичности данной методики в соответствии с критериями эффективности, указанными в таблице № 3 приложения к настоящей Методике;

б) подтверждение присутствия (отсутствия) заявленной генетической модификации в геноме ГМО;

в) подтверждение присутствия (отсутствия) генетических последовательностей в геноме ГМО, указанных в таблице № 2 приложения к настоящей Методике.

IV. Исследование ГМО животного происхождения

13. В рамках исследования осуществляется анализ представленных заявителем ГМО документов и данных, предусмотренных подпунктами «а» – «л» пункта 8 настоящей Методики, а также данных секвенирования вставки ГМО и бордерных последовательностей, не менее 100 нуклеотидов по флангам генома реципиента (при наличии).

Заявителем ГМО для исследования предоставляются образцы ГМО и исходного организма-реципиента.

14. В рамках исследования осуществляются следующие испытания представленных заявителем образцов ГМО и исходного организма-реципиента:

а) проверка (валидация) методики идентификации ГМО, в том числе оценка чувствительности и специфичности данной методики в соответствии с критериями эффективности, указанными в таблице № 3 приложения к настоящей Методике;

б) подтверждение присутствия (отсутствия) заявленной генетической модификации в геноме ГМО;

в) подтверждение присутствия (отсутствия) незаявленных генетических последовательностей в геноме ГМО.

V. Исследование продукции

15. В рамках исследования осуществляется анализ представленных заявителем продукции документов и данных:

а) наименования продукции;

б) полного наименования и места нахождения заявителя продукции;

в) регистрационного номера свидетельства о государственной регистрации ГМО, с применением которого получена продукция или который она содержит (указывается регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации каждого ГМО, содержащегося в продукции или с применением, которого она получена);

г) компонентного состава продукции, включая информацию о количестве ГМО (доля содержания в %);

д) описания методики, позволяющей идентифицировать генетическую модификацию, в том числе описание нуклеотидных последовательностей, используемых праймеров, зондов, и условий ПЦР;

е) специальных условий использования ГМО, с применением которого получена продукция или который она содержит (при наличии);

ж) информации о регистрации продукции за рубежом (при наличии).

Заявителем продукции для исследования предоставляются образцы продукции.

16. В рамках исследования осуществляются следующие испытания представленных заявителем образцов продукции:

а) проведение идентификации заявленного (заявленных) ГМО в образцах продукции;

б) проведение скрининга для подтверждения присутствия заявленных генетических модификаций в образцах продукции.

Приложение
к Методике производства
молекулярно-генетического
исследования генно-инженерно-
модифицированных организмов,
используемых для производства
кормов и кормовых добавок для
животных, а также кормов и кормовых
добавок для животных, полученных
с применением таких организмов или
содержащих такие организмы

Таблица № 1. Основные маркерные и селективные гены, являющиеся составляющими частями генно-инженерных конструкций микроорганизмов

Мишень	Описание
Ген LacZ	Кодирует фермент b-галактозидазу. Используется в векторных плазмидных конструкциях (pCR2.1TOPO, pVIK112, pBSKSII), включает область полилинкера для клонирования рекомбинантных генов. При наличии данного фермента бесцветный субстрат X-gal превращается в окрашенный продукт, бактериальные колонии, экспрессирующие LacZ, имеют голубой цвет
Ген gfp	Ген зеленого флуоресцентного белка используется в ряде векторных плазмид для генно-инженерных манипуляций (pKEN-gfpmut2, pRK415-gfp) в качестве светящейся метки
Ген amp	Кодирует устойчивость к ампициллину, используется в ряде векторных плазмид для селекции по антибиотикоустойчивости (pBR322, pUC18, pBSKSII, pET, pCR2.1 TOPO)
Ген Km	Кодирует устойчивость к канамицину, используется в ряде векторных плазмид для селекции по антибиотикоустойчивости (pVIK112, pMC212)
Ген tetO	Кодирует устойчивость к тетрациклину, используется в ряде векторных плазмид для селекции по

	антибиотикоустойчивости (pBR322)
F1 ori	Ориджин репликации плазмид (pBSKSII, pKEN-gfpmut2, pCR2.1 TOPO)
Транспозон Tn7L	Фрагмент обеспечивает транспозицию рекомбинантных генов из плазмид в геном (pRK415-gfp)
Ген ermC	Кодирует устойчивость к эритромицину, плазмидные вектора
Ген cat	Кодирует устойчивость к хлорамфениколу, плазмидные вектора
R6K ori	Ориджин репликации плазмид (pVIK112)

Таблица № 2. Основные генетические последовательности в геноме ГМО растительного происхождения

ПЦР мишень	ГМ линии сои, кукурузы и рапса, содержащие данный элемент
Промотор p-CaMV35S	GTS 40-3-2, A2704-12, A5547-127, BT 176, BT11, MON810, GA21, MON88017, NK603, MON863, T25, T45
Терминатор t-NOS	GTS 40-3-2, MON863, MON531, MON757, MON1076, MON1445, MON1698, MON15985, BT11, GA21, NK603, MON802, 3272, MIR604, MON88017
Промотор p-FMV	MON89788, MON89034, GT73
Промотор p-SSuAra	MS1, RF1, RF2, MS8xRF3
Промотор p-TA29	MS1, RF1, RF2, MS8xRF3
Промотор p-NOS	MS1, RF1, RF2, Topas 19-2
Терминатор t-E9	MON89788
Терминатор t-35S	BT 176, T14, T25, 3272, A2704-12, A5547-127, T45, Topas19/2
Терминатор t-OCS	MS1, RF1, RF2
Терминатор t-g7	MS1, RF1, RF2, MS8xRF3
Ген pat	TC1507, 59122 A2704-12, A5547-127, T25, T45,

ПЦР мишень	ГМ линии сои, кукурузы и рапса, содержащие данный элемент
	Bt11, DAS-59132-8, 281-24-236 Topas 19/2, DAS-44406-6, SYHT0H2, MZHG0JG, MON 87419

Выявление регуляторных элементов и целевых генов, используемых для получения ГМО растительного происхождения, осуществляется в соответствии с национальными и (или) межгосударственными стандартами, действующими в Российской Федерации.

Таблица № 3. Критерии эффективности методики идентификации ГМО

№ п/п	Характеристика	Описание характеристики	Критерий	Методы оценки критерия
1	Специфичность ПЦР	Способность ПЦР тест-системы выявлять только целевую ДНК	ПЦР тест-система должна выявлять целевую ДНК. ПЦР тест-система не должна давать ложноположительных результатов, в том числе выявлять ДНК близкородственных и неродственных биологических видов, в 100% проводимых исследований	Для оценки специфичности используют контрольные панели образцов. В состав панели входят образцы, содержащие целевую ДНК и не содержащие целевую ДНК

№ п/п	Характеристика	Описание характеристики	Критерий	Методы оценки критерия
2	Чувствитель-ность ПЦР	Наименьшее содержание копий целевой ДНК, которое может быть определено с использованием данной ПЦР методики, в первую очередь, зависит от свойств используемых праймеров и зондов	Чувствительность должна быть не ниже 100 копий целевой ДНК, например, плазмидной, в одной ПЦР реакции	Проводят исследования ряда десятикратных разведений целевой плазмидной ДНК с известной концентрацией в двух повторах каждое. Определяют максимальное разведение, при котором ДНК воспроизводимо выявляется (в двух повторах)

№ п/п	Характеристика	Описание характеристики	Критерий	Методы оценки критерия
3	Эффективность ПЦР	Характеризует прирост матрицы на каждом цикле амплификации	Эффективность ПЦР должна быть не ниже 90%. Это соответствует значению наклона линейной области зависимости Ct от логарифма концентрации ДНК матрицы (slope): не ниже – 3,6 (приемлем диапазон slope 3,1 – 3,6)	Для оценки эффективности ПЦР проводят амплификацию с рядом десятикратных разведений целевой плазмидной ДНК (пункт 2 настоящей таблицы) в двух повторах каждое. По результатам амплификации строят график зависимости Ct от логарифма концентрации ДНК матрицы. Определяют наклон линейной области (slope). Эффективность ПЦР оценивают по уравнению: E = [10(-1/slope)]-1, в идеальном случае – при удвоении количества ПЦР продукта за один цикл: E = 100%, (slope = -3, 32)

№ п/п	Характеристика	Описание характеристики	Критерий	Методы оценки критерия
4	Предел обнаружения ПЦР-тест системы (LOD)	Отражает минимальное количество биологического искомого объекта в исследуемом образце, которое может достоверно обнаружить данный метод	Чем меньше искомого биологического объекта способен выявить метод, тем выше его чувствительность. Определяется экспериментально, но должен составлять не более 0,1%	Готовят ряд модельных образцов с разным содержанием целевой матрицы. Готовят образцы целевого ГМО ингредиента (от 5% до 0,001% содержания) в соответствующей матрице. Исследуют приготовленную панель с использованием ПЦР методики. Определяют минимальное содержание ГМО ингредиента в тотальной ДНК организма, при котором ГМО воспроизводимо выявляется (в десяти повторах)

№ п/п	Характеристика	Описание характеристики	Критерий	Методы оценки критерия
5	Предел количественного определения (LOQ, quantitation limit)	Наименьшее количество (концентрация) вещества в образце, которое может быть количественно оценено с использованием методики с требуемой правильностью и внутри лабораторной прецизионностью	Предел должен быть не более 0,1%. На пределе чувствительности относительное стандартное отклонение (RSD) не должно превышать 20%. Истинное значение измеряемой величины должно входить в полученный при измерениях доверительный интервал	Исследуют 10 повторов 0,1% ГМО стандарта по ПЦР методике. Рассчитывают среднее значение содержания ГМО в образце и относительное стандартное отклонение (RSD). Сравнивают рассчитанное стандартное отклонение (RSD) с критерием 20%. Также оценивают, входит ли истинное значение в доверительный интервал полученного среднего значения

№ п/п	Характеристика	Описание характеристики	Критерий	Методы оценки критерия
6	Аналитическая область (dynamic range)	Интервал определяемых аналитических характеристик, в котором получаемые результаты имеют приемлемый уровень правильности и прецизионности, приемлем диапазон 0,1% - 5%	Диапазон 0,1% - 5% ГМО экспериментальных данных, должен удовлетворять линейной модели (пункт 7 настоящей таблицы)	Проводят исследования образцов с различным содержанием ГМО. Оценивают линейность зависимости аналитического сигнала
7	Линейность	Наличие линейной зависимости аналитического сигнала в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики. Оценивается как R2 коэффициент корреляции, определяющий верность модели линейной зависимости Ct от логарифма концентрации калибровочных образцов	R2 коэффициент для калибровочных образцов должен быть не менее 0,98%	Исследуют в двух повторах 0,1%, 1,0% и 5% калибровочные ГМО стандарты по ПЦР методике. Строят калибровочную прямую (dCt от lgC), оценивают коэффициент корреляции данных с линейной зависимостью (R2)

№ п/п	Характеристика	Описание характеристики	Критерий	Методы оценки критерия
8	Правильность	Правильность методики характеризуется отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное	Методика дает корректные результаты, если значения, принимаемые за истинные, лежат внутри доверительных интервалов соответствующих средних результатов анализов, полученных экспериментально по данной методике	Готовят образцы из калибровочных стандартов 0,1%, 1,0% и 5% с добавлением матриц различного происхождения (для этого смешивают стандарты с другими ингредиентами, сухим молоком, мясным фаршем, рыбной мукой). Исследуют образцы по ПЦР методике в двух повторах. Оценивают, входит ли истинное значение в диапазон погрешности полученного среднего значения для каждого образца

При использовании методики, основанной на ПЦР, исследование включает последовательные процессы: подготовку проб, выделение нуклеиновых кислот из образцов, амплификацию заданных фрагментов нуклеиновых кислот, детекцию продуктов амплификации, анализ и интерпретацию результат.

Таблица № 4. Критерии эффективности методики полногеномного секвенирования

Этап анализа	Характеристика	Описание характеристики	Критерий
Подготовка библиотеки для секвенирования	Концентрация геномной ДНК		не менее 0,2 нг/мкл
	Размер фрагментов ДНК	Распределение фрагментов по длинам, устанавливается электрофоретически (например, на капиллярных анализаторах)	распределение в диапазоне 250-1000 п.н. Максимум распределения 300-500 п.н.
Проведение массового параллельного секвенирования	Распределение качества идентификации нуклеотидов	Q=-10log10p, где p - вероятность неправильного определения нуклеотида	Q>20, то есть вероятность ошибки не более 0,01
	Среднее качество прочтения		Q>25
	Служебные последовательности	Наличие служебных последовательностей (адаптеров, индексов) в прочтении	должны отсутствовать
	Покрытие чтения	число чтений, содержащих определенный нуклеотид последовательности генома	не менее десятикратного покрытия
	Представленность нуклеотидов в каждом цикле	Максимальное отклонение между A и T или G и C	не более 20% в любой позиции
	GC-состав на прочтение	Сумма отклонений от ожидаемого распределения	не более 30% прочтений

gost.e-ecolog.ru