ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56919— 2016

ОРГАНИЗАЦИЯ ИСПЫТАНИЙ ПЦР-НАБОРОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ЦЕЛЕВЫХ ТАКСОНОВ МИКРОФЛОРЫ, РАСТЕНИЙ И ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Требования к качеству, безопасности, транспортированию и хранению

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией «Биологическая, экологическая и продовольственная безопасность»

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 16 мая 2016 г. № 315-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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 1
4 Общие положения 2
5 Требования к организациям при испытании ПЦР-наборов 2
6 Требования к комплектации и качеству компонентов ПЦР-наборов и Тест-ПЦР-наборов 2
7 Требования к проведению испытаний ПЦР-наборов с использованием Тест-ПЦР-наборов для подтверждения их соответствия заявленным характеристикам 3
8 Требования к транспортированию 6
9 Требования к сопроводительной документации ПЦР-наборов 6
10 Требования к сопроводительной документации Тест-ПЦР-наборов 6
11 Требования безопасности 7
12 Требования к охране окружающей среды 7
Библиография 8

Введение

Настоящий стандарт разработан в целях формулирования единых требований к организации испытаний и тестированию ПЦР-наборов, порядку организации испытаний ПЦР-наборов, используемых для идентификации микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов, для предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителя, требований к качеству и безопасности ПЦР-наборов, их транспортированию и хранению, несоблюдение которых может привести к искажениям результатов испытаний и нанесению вреда здоровью человека и окружающей среде.

Под ПЦР-набором в настоящем стандарте понимают набор реагентов для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР), используемой для идентификации микрофлоры, растений, животных. Под идентификацией целевых таксонов микрофлоры, растений, животных с использованием метода ПЦР (ПЦР-наборов) в настоящем стандарте подразумевают выявление нуклеотидных последовательностей, строго специфичных для целевого таксона. Для идентификации целевых таксонов микрофлоры, растений, животных методом ПЦР может быть использована любая нуклеотидная последовательность, что позволяет определить целевой таксон с достоверностью не ниже 99,9 %.

Настоящий стандарт разработан для применения производителями, разработчиками ПЦР-наборов и пользователями при проведении испытаний, тестировании ПЦР-наборов с использованием Тест-ПЦР-набора в целях установления соответствия заявленным характеристикам их качества и безопасности, а также дальнейшего использования результатов испытаний, тестирования самих ПЦР-наборов и проведения процедур подтверждения их соответствия. К организации испытаний, тестирования ПЦР-наборов допускаются пользователи, имеющие специальное образование и опыт работы с ПЦР-наборами.

Настоящий стандарт регламентирует требования к организации испытаний, тестирования ПЦР-наборов отечественного и импортного производства, предназначенных для идентификации целевых таксонов микрофлоры, растений и генетически модифицированных организмов, а также требования к их качеству, безопасности, хранению, транспортированию.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОРГАНИЗАЦИЯ ИСПЫТАНИЙ ПЦР-НАБОРОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ЦЕЛЕВЫХ ТАКСОНОВ МИКРОФЛОРЫ, РАСТЕНИЙ И ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Требования к качеству, безопасности, транспортированию и хранению

Tests of the PCR kits used to identify target taxa of microorganisms, plants and genetically modified organisms. Quality requirements, safety, transportation and storage

Дата введения — 2017—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ПЦР-наборы, предназначенные для идентификации и используемые при амплификации нуклеиновых кислот методом ПЦР, организацию их испытаний и тестирования и устанавливает требования к организации испытаний и тестирования ПЦР-наборов, предназначенных для идентификации микрофлоры, растений ГМО, контроля качества методов амплификации нуклеиновых кислот, использующих ПЦР.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ Р 8.691 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток

ГОСТ Р 53214 Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Общие требования и определения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **амплификация нуклеиновых кислот:** Метод, позволяющий увеличить многократно число копий фрагмента нуклеиновых кислот (ДНК/(кДНК)/РНК).

3.2 **ГСО:** Стандартный образец утвержденного типа [1].

3.3 **ДНК:** Дезоксирибонуклеиновая кислота.

3.4 **Идентификация с использованием метода ПЦР:** Выявление нуклеотидных последовательностей, строго специфичных для целевого таксона организма, с использованием методов амплификации нуклеиновых кислот.

3.5 **Праймер:** Короткий фрагмент нуклеиновой кислоты (олигонуклеотид), комплементарный ДНК или РНК-мишени.

Издание официальное

3.6 **ПЦР:** Полимеразная цепная реакция — метод молекулярной биологии, позволяющий увеличить малые концентрации определенных фрагментов ДНК и РНК в биологическом материале.

3.7 **ПЦР-набор:** Набор (тест-система), состоящий из праймеров и реагентов для проведения ПЦР.

3.8 **РНК:** Рибонуклеиновая кислота.

3.9 **Тест-ПЦР-набор:** ГСО специфических (видоспецифичных) ДНК или РНК фрагментов, имеющих 100 %-ную идентичность с тестируемым участком генома идентифицируемого объекта, с реагентами для проведения и контроля ПЦР.

3.10 **чувствительность:** Минимальное количество биологического материала представителя целевого таксона (отдельных видов микроорганизмов, растений, линий или штаммов генетически модифицированных организмов), необходимое для его идентификации.

3.11 **специфичность:** Способность определить наличие в образце только того объекта, для выявления которого был разработан ПЦР-набор.

3.12 **положительный контрольный образец:** Индикатор работы амплификационной смеси и маркер длины специфических ПЦР-фрагментов нуклеиновых кислот, соответствующих определяемому организму.

3.13 **отрицательный контрольный образец:** Образец для оценки возможной контаминации реактивов для выделения ДНК, включающий в качестве матрицы ДНК организмов, близкородственных определяемому данным ПЦР-набором.

3.14 **положительный контроль ПЦР:** Образец для контроля качества амплификационных реактивов, включающий в качестве матрицы ДНК организмов с секвенированным геномом и специфические праймеры к участку геномной ДНК этого организма.

3.15 **отрицательный контроль ПЦР:** Образец для контроля контаминации амплификационных реактивов, включающий деионизированную воду.

4 Общие положения

4.1 Характеристики ПЦР-наборов должны соответствовать требованиям, установленным в документации на ПЦР-наборы.

4.2 Реакции, лежащие в основе принципа действия ПЦР-наборов, должны быть селективными по отношению к их компонентам.

4.3 Для Тест-ПЦР-набора должна быть предоставлена полная информация о его составе и характеристиках.

4.4 Проведение испытаний и исследований с помощью Тест-ПЦР-набора должно соответствовать требованиям по охране окружающей среды, установленным соответствующим Федеральным законом [2].

5 Требования к организациям при испытании ПЦР-наборов

5.1 Лицензирование и сертификация организаций, проводящих тестирование ПЦР-наборов, осуществляются в соответствии с действующим законодательством в установленном порядке.

5.2 Организации, проводящие тестирование ПЦР-наборов для идентификации микрофлоры методом ПЦР, должны иметь необходимые правоустанавливающие документы на осуществляемый вид деятельности в соответствии с законодательством РФ.

5.3 Требования к организации работы лабораторий и безопасности при испытании ПЦР-наборов должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям и методическим указаниям [3], [4], [5].

6 Требования к комплектации и качеству компонентов ПЦР-наборов и Тест-ПЦР-наборов

6.1 ПЦР-наборы и Тест-ПЦР-наборы должны иметь следующую комплектацию:

- набор реагентов для амплификации специфического(их) фрагмента ДНК;
- набор контрольных образцов.

6.2 Набор реагентов для амплификации специфического(их) фрагмента ДНК должен содержать реакционную смесь, состав компонентов которой обеспечивает амплификацию строго специфического фрагмента ДНК, или отдельные компоненты для ПЦР, включая:

- буфер для ПЦР, состав компонентов которого должен обеспечивать амплификацию строго специфического фрагмента ДНК;

- смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов (дНТФ);
- олигонуклеотидные праймеры, которые должны обладать 100 %-ной специфичностью к амплифицируемому фрагменту ДНК;
- ДНК-полимеразу с высокопроцессивной 5'→3' ДНК полимеразной активностью, корректирующей 3'→5' экзонуклеазной активностью и горячим стартом, которая должна позволять амплификацию малых количеств ДНК и сложных смесей ДНК.

6.3 Набор контрольных образцов должен включать:
- положительный контрольный образец, имеющий идентичность с тестируемым участком генома идентифицируемого объекта;
- отрицательный контрольный образец — ДНК организма, близкородственного идентифицируемому данным ПЦР-набором;
- положительный контроль ПЦР — ДНК организма с секвенированным геномом и специфические праймеры к участку геномной ДНК этого организма;
- отрицательный контроль ПЦР — стерильную деионизированную воду;
- ГСО специфического фрагмента нуклеиновых кислот, имеющих 100 %-ную идентичность с тестируемым участком генома идентифицируемого объекта, — для Тест-ПЦР-набора.

7 Требования к проведению испытаний ПЦР-наборов с применением Тест-ПЦР-наборов для подтверждения их соответствия заявленным характеристикам

7.1 Тест-ПЦР-набор должен содержать реактивы для проведения ПЦР, ГСО, схему проведения испытаний.

7.2 Для подтверждения соответствия ПЦР-наборов заявленным характеристикам специфичности проводят лабораторные испытания с использованием Тест-ПЦР-набора и шифрованных образцов.

7.2.1 Шифрованные положительные и отрицательные образцы для подтверждения специфичности ПЦР-наборов формируется заказчиком испытаний ПЦР-набора и включает:
- шифрованные положительные образцы (в количестве не менее трех), которые включают генно-инженерную конструкцию, содержащую фрагмент ДНК целевого таксона, в разных концентрациях;
- шифрованные отрицательные образцы (в количестве не менее трех), которые включают образцы ДНК, характеризующиеся отсутствием перекрестных реакций с праймерами к фрагменту ДНК целевого таксона.

С целью исключения ложноотрицательных результатов в тестирование ПЦР-наборов может быть включен внутренний контрольный образец, в качестве которого используют ДНК фага лямбда, праймеры и условия амплификации, предложенные фирмой Perkin Elmer Cetus (США) в наборе GeneAmp kit.

7.2.2 Вид испытаний (внутрилабораторных или межлабораторных) определяется заказчиком.

7.2.3 Оценку характеристик специфичности ПЦР-наборов проводят по результатам их испытаний.

7.2.4 Результаты испытаний по характеристикам специфичности определяют путем сопоставления данных, полученных с применением испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора в течение одного интервала времени на идентичных анализируемых пробах в одной и той же лаборатории одним и тем же оператором, с использованием оборудования и схемы проведения идентификации соответствующего ПЦР-набора, указанных в инструкции к ПЦР-набору.

7.2.5 Результаты испытаний должны ясно констатировать обнаружение нуклеотидной последовательности целевого таксона: необходимо выявить полное соответствие полученных размеров амплифицируемых фрагментов целевого таксона с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора.

Примечание — Соответствие размеров амплифицируемых фрагментов целевого таксона, полученных с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора, определяют путем применения маркеров молекулярных масс ДНК, которые включают фрагмент ДНК, имеющий размер, соответствующий размеру амплицифированного фрагмента целевого таксона.

7.2.5 Интерпретация полученных результатов по характеристикам специфичности ПЦР-наборов и принятие решения

В результате испытаний по характеристикам специфичности с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора амплифицируемая последовательность целевого таксона может быть, а может и не быть обнаружена. В таблице 1 описаны четыре альтернативных случая и соответствующие результаты, которые должны быть включены в протокол.

Таблица 1 — Примеры результатов испытаний ПЦР-наборов по характеристикам специфичности

Вариант результата	Наименование набора	Шифрованные положительные образцы			Шифрованные отрицательные образцы			Интерпретация результатов
		X1	X2	X3	X4	X5	X6	
Вариант 1	ПЦР-набор	+[а]	+	+	—[б]	—	—	Положительный, ПЦР-набор соответствует заявленной характеристике специфичности для определения «X*» таксона
	Тест-ПЦР-набор	+	+	+	—	—	—	
Вариант 2	ПЦР-набор	—[б]	—	—	—	—	—	Отрицательный, ПЦР-набор не соответствует заявленной характеристике специфичности для определения «X*» таксона
	Тест-ПЦР-набор	+	+	+	—	—	—	
Вариант 3	ПЦР-набор	+	—	+	—	—	—	Недостаточен для принятия решения[в]
	Тест-ПЦР-набор	+	+	+	—	—	—	
Вариант 4	ПЦР-набор	—	+	—	—	—	—	Недостаточен для принятия решения[в]
	Тест-ПЦР-набор	+	+	+	—	—	—	

[а] « — » ПЦР-продукт обнаружен и его размер соответствует ожидаемому и полученному с Тест-ПЦР-набором.
[б] « — » ПЦР-продукт не обнаружен или его размер не соответствует ожидаемому и полученному с Тест-ПЦР-набором.
[в] « — » Процедура испытания должна быть повторена.
* Указывают таксономическую принадлежность анализируемого образца.

Примечание — Интерпретация результатов испытаний основана на сопоставлении данных, полученных с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора.

Протокол испытаний оформляют в соответствии с ГОСТ Р 53214, он должен содержать результаты, рассчитанные в соответствии с таблицей 1.

7.3 Для подтверждения соответствия ПЦР-наборов заявленным характеристикам чувствительности проводят их испытания с использованием Тест-ПЦР-набора.

7.3.1 Шифрованные положительные и отрицательные образцы для подтверждения чувствительности ПЦР-наборов формируются заказчиком испытаний ПЦР-набора и включают шифрованные положительные образцы (в количестве не менее шести), которые составляют генно-инженерную конструкцию, содержащую фрагмент ДНК целевого таксона, в различных концентрациях (используемые концентрации фрагмента ДНК целевого таксона рассчитывают таким образом, чтобы соответствовать заявленной чувствительности ПЦР-набора, например от 0,1 мкг до 10 пг специфической ДНК).

С целью исключения ложноотрицательных результатов в тестирование ПЦР-наборов может быть включен внутренний контрольный образец, в качестве которого используют ДНК фага лямбда, праймеры и условия амплификации, предложенные фирмой Perkin Elmer Cetus (США) в наборе GeneAmp kit.

7.3.2 Вид испытаний (внутрилабораторные или межлабораторные) определяется заказчиком.

7.3.3 Оценку характеристик специфичности ПЦР-наборов проводят по результатам их испытаний.

7.3.4 Результаты испытаний по характеристикам чувствительности определяют путем сопоставления данных, полученных с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора в течение одного интервала времени на идентичных анализируемых пробах в одной и той же лаборатории одним и тем же оператором, использующим оборудование и схему проведения идентификации соответствующего ПЦР-набора, указанных в инструкции к ПЦР-набору.

7.3.5 Результаты испытаний должны ясно констатировать обнаружение нуклеотидной последовательности целевого таксона: необходимо выявить полное соответствие размеров амплифицируемых фрагментов целевого таксона и яркости их сигнала после разделения электрофоретическим методом, полученных с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора.

Примечание — Соответствие размеров амплифицируемых фрагментов целевого таксона, полученных с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора, определяют путем применения маркеров молекулярных масс ДНК, которые включают фрагмент ДНК, имеющий размер, соответствующий размеру амплифицированного фрагмента целевого таксона. Соответствие яркости сигнала амплифицируемых

фрагментов целевого таксона после разделения электрофоретическим методом, полученных с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора, может быть определено посредством анализа электрофореграмм с привлечением сертифицированных программно-аппаратных средств.

7.3.6 Интерпретация полученных результатов по характеристикам специфичности чувствительности ПЦР-наборов и принятие решения.

В результате испытаний по характеристикам чувствительности с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора амплифицируемая последовательность целевого таксона может быть, а может и не быть обнаружена или ее количество в шифрованном образце может быть ниже предела количественного определения с использованием тестируемого ПЦР-набора. В таблице 2 описаны пять альтернативных случаев и соответствующие им результаты, которые должны быть включены в протокол испытаний.

Таблица 2 — Примеры результатов испытания ПЦР-наборов по характеристикам чувствительности

Вариант результата	Наименование набора	Шифрованные положительные образцы в различных концентрациях*						Интерпретация результатов
		X1	X2	X3	X4	X5	X6	
Вариант 1	ПЦР-набор	+[а]	+	+	+	+	+	Положительный, ПЦР-набор соответствует заявленной характеристике чувствительности для определения «X**» таксона
	Тест-ПЦР-набор	+	+	+	+	+	+	
Вариант 2	ПЦР-набор	—[б]	—	—	—	—	—	Отрицательный, ПЦР-набор не соответствует заявленной характеристике чувствительности для определения «X**» таксона
	Тест-ПЦР-набор	+	+	+	+	+	+	
Вариант 3	ПЦР-набор	+	—	—	—	—	—	Отрицательный, ПЦР-набор не соответствует заявленной характеристике чувствительности для определения «X**» таксона
	Тест-ПЦР-набор	+	+	+	+	+	+	
Вариант 4	ПЦР-набор	—	+	—	—	+	—	Отрицательный, ПЦР-набор не соответствует заявленной характеристике чувствительности для определения «X**» таксона
	Тест-ПЦР-набор	+	+	+	+	+	+	
Вариант 5	ПЦР-набор	—	+	—	+	+	+	Недостаточен для принятия решения[в]
	Тест-ПЦР-набор	+	+	+	+	+	+	

[а] « — » ПЦР-продукт обнаружен, его размер и яркость сигнала после разделения электрофоретическим методом соответствуют ожидаемым и полученным с Тест-ПЦР-набором.

[б] « — » ПЦР-продукт не обнаружен или его размер и яркость сигнала после разделения электрофоретическим методом не соответствуют ожидаемому и полученному с Тест-ПЦР-набором.

[в] « — » Процедура испытания должна быть повторена.

* Шифрованные положительные образцы (X1 — X6) содержат фрагмент ДНК целевого таксона в различных концентрациях согласно условиям п. 7.3.1.

**Указывают таксономическую принадлежность анализируемого образца.

Примечание — Интерпретация итогов испытания основана на сопоставлении результатов, полученных с использованием испытуемого ПЦР-набора и соответствующего ему Тест-ПЦР-набора.

Протокол испытания оформляют в соответствии с ГОСТ Р 53214, он должен содержать результаты, выраженные в соответствии с таблицей 2.

7.4 В случае отсутствия Тест-ПЦР-набора (не разработан или не утвержден) для оценки соответствия качества заявленного ПЦР-набора проводят тестовые испытания, исследование документации и дополнительного материала. Схема проведения тестовых испытаний согласовывается с заявителем.

7.5 Результаты испытаний оформляют документом установленной формы для испытательных лабораторий [6].

7.6 Тестирование опытных ПЦР-наборов в целях их производства проводится в соответствии с данным стандартом по заявлению заказчика, программа тестирования согласовывается с заказчиком.

7.7 Испытания ПЦР-наборов с использованием Тест-ПЦР-наборов проводят в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

8 Требования к транспортированию

8.1 Транспортирование исследуемого материала и промежуточных продуктов ПЦР-анализа из одного помещения в другое, при невозможности передачи их в смежные комнаты через шлюзовые передаточные окна, осуществляют в плотно закрытых контейнерах, обрабатываемых дезинфицирующими средствами после каждого переноса проб.

8.2 Доставку проб для исследования, а также их хранение осуществляют в закрывающихся металлических или пластмассовых контейнерах, на дне которых размещают адсорбирующий материал (марлевую салфетку, ткань, вату и пр.), смоченный раствором дезинфицирующего средства. Контейнер помещают в сумку-холодильник или в контейнер с хладагентами.

9 Требования к сопроводительной документации ПЦР-наборов

9.1 К ПЦР-наборам должна быть приложена сопроводительная документация в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601. Документация должна полно и однозначно описывать назначение и технические характеристики ПЦР-наборов и соответствовать требованиям пунктов 9.2 и 9.3 настоящего стандарта.

9.2 Набор сопроводительных документов должен содержать:

- паспорт ПЦР-набора;
- инструкцию по применению.

9.2.1 В паспорте указывают технические требования и следующую информацию:

- наименование ПЦР-набора;
- комплектацию ПЦР-набора;
- дату изготовления;
- назначение;
- характеристики;
- сведения об изготовителе;
- номер серии, номер и дату выдачи паспорта;
- гарантии изготовителя;
- габаритные размеры;
- требования безопасности;
- чувствительность ПЦР-набора;
- специфичность ПЦР-набора;
- срок годности;
- способ утилизации;
- условия применения и хранения.

9.2.2 Инструкция по применению ПЦР-наборов должна содержать следующие разделы:

- назначение;
- меры предосторожности при работе с ПЦР-наборами;
- анализируемые объекты;
- состав ПЦР-набора;
- условия применения, транспортирования и хранения;
- протокол проведения идентификации с использованием ПЦР-набора, включая количественные и качественные характеристики ДНК- или РНК-матриц, описание реакционных смесей контрольных и экспериментальных ПЦР-образцов, параметры температурных циклов амплификации, условия детекции амплифицированных фрагментов.

10 Требования к сопроводительной документации Тест-ПЦР-наборов

10.1 К Тест-ПЦР-наборам должна быть приложена сопроводительная документация в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601. Документация должна полно и однозначно описывать назначение и технические характеристики Тест-ПЦР-набора. К Тест-ПЦР-набору должен прилагаться паспорт в соответствии с пунктами 10.2 и 10.2.1 настоящего стандарта и ГОСТ Р 8.691.

При проверке документации в обязательном порядке должна происходить проверка соответствия сопроводительной документации требованиям пункта 11.2 настоящего стандарта.

10.2. Набор сопроводительных документов должен содержать:

- паспорт;

- инструкцию по применению.

10.2.1 В паспорте указывают технические требования и следующую информацию:

- наименование Теста-ПЦР-набора;
- сведения об изготовителе;
- номер партии;
- описание;
- срок годности;
- условия хранения и транспортирования;
- требования безопасности;
- комплект поставки;
- фамилии и подписи ответственных лиц;
- наименование Теста-ПЦР-набора;
- дату изготовления;
- сведения об изготовителе;
- технические требования;
- состав;
- назначение;
- результаты проверки специфичности и чувствительности Тест-ПЦР-набора с использованием метода количественной ПЦР в реальном времени;
- схему испытаний и тестирования ПЦР-набора;
- документацию на ГСО;
- указание анализируемого объекта;
- номер серии, номер и дату выдачи паспорта;
- гарантии изготовителя;
- габаритные размеры;
- условия применения.

10.2.2 Инструкция по применению Тест-ПЦР-набора должна содержать следующие разделы:

- назначение;
- оборудование для проведения испытаний;
- правила отбора проб;
- пробоподготовка;
- подготовка образцов;
- характеристики образцов для испытаний;
- схема проведения испытаний;
- меры предосторожности при работе с Тест-ПЦР-набором;
- анализируемый объект;
- состав;
- условия применения и хранения.

11 Требования безопасности

11.1 ПЦР-наборы и Тест-ПЦР-наборы должны быть безопасными для пользователей и окружающей среды.

11.2 В эксплуатационной документации и технических условиях на ПЦР-наборы и Тест-ПЦР-наборы должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при их использовании.

11.3 При работе с ПЦР-наборами и Тест-ПЦР-наборами следует соблюдать требования, установленные правилами по охране труда ГОСТ 12.1.005—88.

11.4 В целях безопасности работы лаборатории и обслуживающего персонала тестирование производственных образцов ПЦР-набора проводится только после предоставления заказчиком полной информации об их составе и инструкции по использованию.

12 Требования к охране окружающей среды

12.1 При работе с ПЦР-наборами и Тест-ПЦР-наборами следует соблюдать требования, установленные [2].

Библиография

[1]	Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ	«Об обеспечении единства измерений»
[2]	Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ	«Об охране окружающей среды»
[3]	Методические указания. МУ 1.3.2569-09	Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности
[4]	СП 1.3.3118-13	Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности).
[5]	СП 1.3.2322-08	Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней
[6]	Федеральный закон Российской Федерации от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ	«Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

УДК 543.9:006.354 4 ОКС 11.100

Ключевые слова: ПЦР-набор, ПЦР, Тест-ПЦР-набор

Редактор *И.А. Митрохин*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *К.Л. Чубанова*

Сдано в набор 17.05.2016. Подписано в печать 01.06.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 33 экз. Зак. 1357.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru