

ISO11781:2025

Molecular biomarker analysis — Requirements and guidance for single-laboratory validation of qualitative real-time polymerase chain reaction (PCR) methods

分子生物指標分析 - 定性リアルタイム PCR 分析法の単一試験所による妥当性確認のための要求事項及びガイダンス

1. 規格の概要

この文書は、食品中に存在する特定の DNA 配列を検出する際に適用する定性(陽性/陰性)リアルタイム PCR 分析法の単一試験室による妥当性確認を実施する際の最低限の要求事項及び最低限の性能基準を規定する。

2. 発行状況等

2022 年 1 月に新業務項目提案が承認され、2025 年 4 月に初版が発行された。

3. 規格の構成(仮訳)

まえがき

序文

1 適用範囲

2 引用規格

3 用語及び定義

4 原理

5 単一試験所による性能特性の妥当性確認

5.1 一般

5.2 検出限界

5.3 DNA 分析試料中の標的 DNA 配列のコピー数の決定

5.4 検出限界のデータの評価

5.5 PCR 効率及び検出限界付近で測定されたコピー数のばらつき

5.6 特異性

6 妥当性報告書

附属書 A 標的 DNA 配列のコピー数の見積り

附属書 B 検出限界、精度及び PCR 効率の決定

附属書 C 対数リンク関数を用いた一般化線形混合モデル

附属書 D 頑健性試験

参考文献