

ISO 20813

Molecular biomarker analysis - Methods of analysis for the detection and identification of animal species from foods and food products (Nucleic acid based methods) - General requirements and definitions

分子生物指標分析 - (核酸ベース法による) 食品における動物種の検出および識別のための分析方法 - 一般要求事項及び定義

1. 規格の概要

分子生物学的方法を用いた核酸配列の検出のパフォーマンス特性における最低限の要求事項を規定しており、食品中の動物種（哺乳類、鳥類、は虫類、両生類、魚類、軟体動物、甲殻類および昆虫）の検出、識別及び定量に適用される。

2. 検討状況

年月	検討状況
2015年9月	新業務項目提案 (NP) 承認。
2017年5月	委員会原案 (CD) 承認。
2018年11月	国際規格案 (DIS) 承認。
2019年4月	最終国際規格案 (FDIS) 承認
2019年5月	発行

注：国際規格 (IS) の発行までの段階：

(1) 新業務項目提案 (NP) → (2) 作業原案 (WD) ※ → (3) 委員会原案 (CD) ※ →
(4) 国際規格案 (DIS) → (5) 最終国際規格案 (FDIS) ※ → 発行

※(2)、(3)及び(5)は省略可。

3. 規格の構成 (仮訳)

まえがき

- 1 適用範囲
- 2 引用文書
- 3 用語及び定義
- 4 検査法のパフォーマンス特性
 - 4.1 一般
 - 4.2 検査法の適用範囲
 - 4.3 科学的根拠

4.4 測定単位

4.5 適用性

4.6 特異性

4.7 感度

4.8 定量法のための特定要求事項

4.9 頑強性

5 単一試験所による妥当性確認

6 試験所間共同試験

6.1 一般

6.2 定性法

6.3 定量法

7 一般的試験所及び試験手順の要求事項

7.1 一般

7.2 施設、材料及び試験機器

7.3 試料調製及びDNA抽出

7.4 対照試料の使用

7.5 データ解析

7.6 結果の表現

8 試験報告

付属書A（参考）包含性試験及び排他性試験に使用される典型的動物種の一覧表

付属書B（参考）DNAコピー数から質量比への単位変換法の例

参考文献