

ISO 22949-1 : 2021

Molecular biomarker analysis – Methods of analysis for the detection and identification of animal species in food and feed products (nucleotide sequencing-based methods)

Part 1: General requirements

分子生物指標分析－食品及び飼料中の動物種の検出及び識別のための分析法（ヌクレオチドシーケンシングに基づく分析法）

－第1部：一般要求事項

1. 規格の概要

この文書は、食品及び飼料中の動物種の検出及び識別における DNA シーケンシングの性能に関する一般要求事項を規定する。

2. 発行状況等

2018 年 7 月に新業務項目提案が承認され、2021 年 10 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 分析法の性能特性
 - 4.1 一般
 - 4.2 分析法の目的への適合性
 - 4.3 科学的根拠
 - 4.4 測定の単位
 - 4.5 適用性
 - 4.6 プライマーの選択及び評価
 - 4.7 データベースの構築及び評価
 - 4.8 選択性及び塩基配列の特異性
 - 4.9 感度
 - 4.10 頑健性
- 5 単一試験所による妥当性確認
- 6 室間共同試験（共同試験）
- 7 一般的な試験室及び手順の要求事項

- 7.1 一般
- 7.2 設備、材料及び器具
- 7.3 試料の調製
- 7.4 DNA の抽出
- 7.5 DNA シーケンシングのワークフロー
- 7.6 DNA シーケンシングのデータ分析及び解釈
- 7.7 結果の表現
- 8 NGS バイオインフォマティクスパイプラインの妥当性確認
 - 8.1 一般
 - 8.2 品質
- 9 試験報告書

附属書 A 試験室での分析手順の一般的なワークフロー

附属書 B サンガーシーケンシング及び次世代シーケンシングの比較

附属書 C プライマーセット選択の *in silico*でのワークフロー

参考文献