

ISO/TS 21569-9:2025(en)

Horizontal methods for molecular biomarker analysis — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Part 9: Construct-specific real-time PCR based screening method for the detection of the P35S-nptII DNA-sequence

分子生物指標分析の横断的手法 — 遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法— 第 9 部:P-35S-nptII DNA 配列の検出のための構造特異的リアルタイム PCR に基づくスクリーニング分析法

1. 規格の概要

ISO21569:2005「食品—遺伝子組換え体及び由来製品の検出のための分析法—核酸に基づく定性法」の要求事項に則した分析法として提案されたもので、カリフラワーモザイクウイルスの 35S プロモーター領域 (P35S) と大腸菌の Tn5 トランスポゾンのネオマイシン-ホスホトランスフェラーゼ 遺伝子 (*npt II*) の間のつなぎの DNA 配列を検出するための手順が規定されている。

2. 発行状況等

2022 年 11 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

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 原理
- 5 試薬及び材料
 - 5.1 一般
 - 5.2 PCR 試薬
- 6 器具
- 7 手順
 - 7.1 分析試料の調製
 - 7.2 DNA 抽出物の調製
 - 7.3 PCR セットアップ
 - 7.4 温度—時間プログラム
- 8 許容/棄却の基準
 - 8.1 一般

8.2 同定

9 妥当性確認の状況及び性能基準

9.1 特異性

9.2 感度

9.3 頑健性

9.4 室間共同試験

10 試験報告書

参考文献