

Lời nói đầu

TCVN 7608:2007 hoàn toàn tương đương với ISO 24276:2007;

TCVN 7608:2007 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC/F13 *Phương pháp phân tích và lấy mẫu* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Mục đích của việc phân tích này để nhận dạng và định lượng các gel hoặc protein thông thường từ các sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen trong các loại chất nền.

Mục tiêu chính của tiêu chuẩn này là các phản ứng chuỗi polymeraza (PCR) dựa trên phương pháp luận. Tuy nhiên, do tốc độ phát triển công nghệ trong lĩnh vực này rất nhanh, trong tương lai có thể xem xét đến các công nghệ khác.

Việc nghiên cứu các thành phần của gốc biến đổi gen được thực hiện bằng các phương pháp với các bước liên tục tiếp theo (hoặc đồng thời). Sau khi thu thập mẫu, axit nucleic hoặc protein được chiết ra khỏi phần mẫu thử. Các mẫu phân tích đã chiết được có thể phải làm sạch tiếp, đồng thời với việc chiết hoặc sau khi chiết. Sau đó được định lượng (nếu cần), pha loãng (nếu cần) và phân tích, như PCR hoặc hấp phụ ái lực liên kết-enzym (ELISA). Các bước này đã được mô tả chi tiết trong tiêu chuẩn này và trong các tài liệu sau:

ISO 21568, Foodstuffs – Method of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Sampling (Thực phẩm – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Lấy mẫu).

TCVN 7605:2007 (ISO 21569:2005), Thực phẩm – Phương pháp phân tích phát hiện sinh vật biến đổi gen và sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phương pháp dựa trên định tính axit nucleic.

ISO 21570:2005, Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Quantitative nucleic acid based methods (Thực phẩm – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phương pháp dựa trên định tính axit nucleic .

TCVN 7606:2007 (ISO 21571:2005), Thực phẩm – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Tách chiết axit nucleic.

TCVN 7607:2007 (ISO 21572:2004), Thực phẩm – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Phương pháp dựa trên protein.

Thông tin cụ thể liên quan đến phương pháp phát hiện protein được nêu trong TCVN 7607:2007 (ISO 21572:2004).

Thực phẩm – Phương pháp phân tích để phát hiện sinh vật biến đổi gen và sản phẩm có nguồn gốc biến đổi gen – Yêu cầu chung và định nghĩa

Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – General requirements and definitions

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định cách sử dụng các tiêu chuẩn về phương thức lấy mẫu ISO 21568, tách chiết axit nucleic TCVN 7606:2007 (ISO 21571:2005), phân tích định tính axit nucleic TCVN 7605:2007 (ISO 21569:2005), phân tích định lượng axit nucleic ISO 21570 và các phương pháp dựa vào protein TCVN 7607:2007 (ISO 21572:2004) và giải thích mối quan hệ giữa các tiêu chuẩn về phân tích sinh vật biến đổi gen trong thực phẩm.

Tiêu chuẩn này bao gồm các định nghĩa, các yêu cầu và hướng dẫn chung để thiết lập phòng thử nghiệm, các yêu cầu về tính hợp lệ của phương pháp, mô tả các phương pháp và báo cáo thử nghiệm.

Tiêu chuẩn này được xây dựng để áp dụng cho các loại chất nền thực phẩm, tiêu chuẩn này cũng có thể áp dụng cho các loại chất nền khác (ví dụ: các loại hạt, thức ăn chăn nuôi và các mẫu thực vật từ môi trường).

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm ban hành thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm ban hành thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN 6910-1 (ISO 5725-1), Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo.

Phần 1: Nguyên tắc và định nghĩa chung.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN 6910-1 (ISO 5725-1) liên quan đến đánh giá hiệu lực, có trong [1] và các thuật ngữ sau đây:

3.1 Các thuật ngữ chung

3.1.1

taxon đích (target taxon)

taxon mà sinh vật biến đổi gen thuộc loại đó.

CHÚ THÍCH Trong tiêu chuẩn này thì taxon thường có nghĩa là các loài nhưng cũng có thể có cấp phân loại thấp hơn hoặc cao hơn.

3.1.2

mẫu phòng thử nghiệm (laboratory sample)

mẫu được dùng để kiểm tra hoặc thử nghiệm trong phòng thử nghiệm.

[ISO 7002:1986].

3.1.3

mẫu thử (test sample)

phần mẫu thử, mẫu được chuẩn bị để thử nghiệm hoặc phân tích, toàn bộ lượng mẫu được dùng để tách chiết chất cần phân tích vào cùng một thời điểm.

3.1.4

tính đặc trưng (specificity)

đặc tính của phương pháp chỉ phản ánh một đặc điểm hay chất cần được phân tích.

3.1.5

độ nhạy (sensitivity)

sự thay đổi kết quả do sự thay đổi tương ứng của nồng độ trong đồ thị chuẩn.

CHÚ THÍCH Đây là độ dốc của đồ thị phân tích chuẩn.

3.1.6

giới hạn phát hiện (LOD) (limit of detection) (LOD)

lượng tối thiểu hay nồng độ tối thiểu của chất phân tích trong mẫu thử có thể phát hiện được nhưng không cần thiết phải định lượng, như đã được chứng minh bằng thử nghiệm cộng tác hay xác nhận có hiệu lực thích hợp khác.

CHÚ THÍCH Xem [2] về các thử nghiệm cộng tác và xem [3] về việc xác nhận hiệu lực.

3.1.7

giới hạn định lượng (LOQ) (limit of quantitation) (LOQ)

(Qui trình phân tích) nồng độ nhỏ nhất hay lượng chất phân tích nhỏ nhất trong mẫu thử mà có thể được định lượng được với mức chấp nhận về độ chụm và độ chính xác, như đã được chứng minh bằng thử nghiệm cộng tác hay xác nhận có hiệu lực thích hợp khác.

CHÚ THÍCH Xem [2] về các thử nghiệm cộng tác và xem [3] về việc xác nhận hiệu lực.

3.1.8

độ chính xác (accuracy)

mức độ gần nhau giữa kết quả thử nghiệm và giá trị quy chiếu được chấp nhận

3.1.9

độ đúng (trueness)

mức độ gần nhau giữa giá trị trung bình của một dãy lớn các kết quả thử nghiệm và giá trị quy chiếu được chấp nhận.

CHÚ THÍCH Thước đo độ đúng thường được thể hiện bằng độ chệch. Độ đúng được coi là "độ chính xác của giá trị trung bình".

3.1.10

độ chụm (precision)

mức độ gần nhau giữa các kết quả thử nghiệm độc lập nhận được trong điều kiện quy định.

CHÚ THÍCH 1 Độ chụm chỉ phụ thuộc vào phân bố của sai số ngẫu nhiên và không liên quan tới giá trị thực hoặc giá trị đã xác định.

CHÚ THÍCH 2 Thước đo độ chụm thường được thể hiện bằng độ phân tán và được tính toán như là độ lệch chuẩn của các kết quả thử nghiệm. Độ chụm càng thấp thì độ lệch chuẩn càng lớn.

CHÚ THÍCH 3 "Các kết quả thử nghiệm độc lập" có nghĩa là những kết quả nhận được theo cách không bị ảnh hưởng bởi bất cứ kết quả nào trước đó trên đối tượng thử như nhau hoặc tương tự như nhau. Thước đo định lượng của độ chụm phụ thuộc chủ yếu vào các điều kiện quy định. Điều kiện lặp lại và điều kiện tái lập là những tập hợp cụ thể của các điều kiện bắt buộc.

3.1.11

độ lặp lại (repeatability)

độ chụm trong các điều kiện lặp lại.

3.1.12

độ tái lập (reproducibility)

độ chụm trong các điều kiện tái lập.

3.1.13

điều kiện lặp lại (repeatability conditions)

điều kiện mà tại đó các kết quả thử nghiệm độc lập nhận được với cùng một phương pháp, trên những mẫu thử giống hệt nhau, trong cùng một phòng thí nghiệm, bởi cùng người thao tác, sử dụng cùng một thiết bị, trong khoảng thời gian ngắn.

3.1.14

điều kiện tái lập (reproducibility conditions)

điều kiện mà trong đó các kết quả thử nghiệm nhận được bởi cùng một phương pháp, trên các mẫu thử giống hệt nhau trong các phòng thí nghiệm khác nhau, với những người thao tác khác nhau, sử dụng các thiết bị khác nhau.

CHÚ THÍCH Khi các phương pháp khác nhau cho kết quả khác nhau không đáng kể hoặc khi các phương pháp khác nhau cho phép bởi cách thiết kế thực nghiệm (như trong một nghiên cứu thành thạo hoặc nghiên cứu chứng nhận sản phẩm để thiết lập giá trị thỏa thuận của vật hiệu chuẩn) thì thuật ngữ "tái lập" có thể được áp dụng đối với các tham số kết quả. Các điều kiện phải được nêu rõ.

3.1.15

độ lệch chuẩn lặp lại (repeatability standard deviation)

độ lệch chuẩn của các kết quả thử nghiệm nhận được trong điều kiện lặp lại.

CHÚ THÍCH Đây là thước đo sự phân tán của phân bố các kết quả thử nghiệm trong điều kiện lặp lại. Tương tự, "phương sai lặp lại" và "hệ số biến thiên lặp lại" có thể được xác định và được sử dụng làm các phép đo sự phân tán kết quả thử nghiệm trong điều kiện lặp lại.

3.1.16

độ lệch chuẩn tái lập (reproducibility standard deviation)

độ lệch chuẩn của các kết quả thử nghiệm nhận được trong điều kiện tái lập.

CHÚ THÍCH Đây là thước đo sự phân tán của phân bố các kết quả thử nghiệm trong điều kiện tái lập. Tương tự, "phương sai tái lập" và "hệ số biến thiên tái lập" có thể xác định được và được sử dụng như các phép đo sự phân tán kết quả thử nghiệm trong điều kiện tái lập.

3.1.17

giới hạn lặp lại (repeatability limit)

giá trị mà độ lệch tuyệt đối giữa hai kết quả thử nghiệm nhận được trong điều kiện lặp lại nhỏ hơn hoặc bằng giá trị đó với xác suất bằng 95 %.

CHÚ THÍCH 1 Ký hiệu được sử dụng là r .

CHÚ THÍCH 2 Khi xét hai kết quả thử nghiệm đơn lẻ thu được dưới các điều kiện lặp lại, thì phép so sánh có thể được thực hiện với giới hạn lặp lại $r = 2,8 s_r$.

3.1.18

giới hạn tái lập (reproducibility limit)

giá trị mà độ lệch tuyệt đối giữa hai kết quả thử nghiệm nhận được trong điều kiện tái lập nhỏ hơn hoặc bằng giá trị đó với xác suất bằng 95 %.

CHÚ THÍCH 1 Ký hiệu được sử dụng là R .

CHÚ THÍCH 2 Khi xét hai kết quả thử nghiệm đơn lẻ thu được dưới các điều kiện tái lập, thì phép so sánh có thể được thực hiện với giới hạn tái lập $R = 2,8 s_R$.

3.1.19

thử nghiệm cộng tác, nghiên cứu liên phòng thử nghiệm (collaborative trial, interlaboratory study)

nghiên cứu mà trong đó một vài phòng thử nghiệm phát hiện và/hoặc xác định chất phân tích trong một hoặc nhiều phần "giống hệt nhau" của mẫu thử đồng nhất, ổn định dưới các điều kiện đã được ghi lại bằng tài liệu.

CHÚ THÍCH Các hướng dẫn thực hiện thử nghiệm cộng tác đã được giải thích chi tiết trong TCVN 6910-2 (ISO 5725-2) và nghị định thư của ISO/AOAC/IUPAC [6].

3.1.20

độ phù hợp về mục đích (fitness for purpose)

khả năng áp dụng (applicability)

phạm vi áp dụng của phương pháp mà nó xác nhận các chất nền, chất phân tích hoặc các loài cần đo, dải nồng độ của nó và kiểu loại nghiên cứu/kiểm tra bằng qui trình đánh giá phù hợp.

CHÚ THÍCH Cũng mô tả hạn chế đã biết của phương pháp [3].

3.1.21

tính khả thi (practicability)

sự dễ dàng của các thao tác, về lượng mẫu đưa vào và chi phí phân tích để đạt được tiêu chuẩn thực hiện theo yêu cầu và đạt được mục đích quy định.

3.1.22

khoảng áp dụng (applicability range)

dải định lượng/độ tuyến tính/dải biến động (range of quantitation/linearity/dynamic range)

khoảng số lượng trong đó qui trình phân tích đã được chứng minh bằng thử nghiệm cộng tác hay sự phê chuẩn phù hợp khác để có được mức thích hợp về độ chụm và độ chính xác.

CHÚ THÍCH Xem [2] về thử nghiệm cộng tác và [3] về xác nhận hiệu lực.

3.1.23

độ không đảm bảo đo (measurement uncertainty)

thông số gắn với kết quả của phép đo, đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị mà có thể là thuộc tính của chất phân tích.

3.1.24

phương pháp sàng lọc (screening method)

phương pháp loại trừ (sàng lọc) nhanh và đáng tin cậy, một lượng lớn các mẫu thử dương tính (hoặc âm tính) và hạn chế một số mẫu thử nghiệm cần áp dụng phương pháp nghiêm ngặt.

CHÚ THÍCH 1 Xem [4]

CHÚ THÍCH 2 Trong tiêu chuẩn này, phương pháp sàng lọc là phương pháp phát hiện sản phẩm gen (chẳng hạn như protein) và/hoặc các yếu tố di truyền thông thường đối với một số sinh vật biến đổi gen (chẳng hạn như gen khởi động, gen kết thúc hoặc một số yếu tố di truyền được quan tâm khác).

3.1.25

phương pháp xác định cấu trúc đặc thù (construct-specific method)

phương pháp phát hiện sự tổ hợp của các trình tự ADN được đưa vào mà chỉ tìm thấy trong các dòng có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

3.1.26

phương pháp phân tích dòng đặc hiệu (event-specific method)

phương pháp phát hiện ra trình tự đặc trưng vốn chỉ có trong dòng đó.

CHÚ THÍCH Trường hợp này thường phát hiện được tại vùng biên tiếp giáp.

3.2 Thuật ngữ liên quan đến tách chiết và tinh sạch ADN

3.2.1

tách chiết ADN (DNA extraction)

việc tách ADN ra khỏi các thành phần khác trong mẫu thử.

3.2.2

tinh sạch ADN (DNA purification)

phương pháp tạo ra ADN sạch hơn.

CHÚ THÍCH Trong trường hợp này, độ sạch là giảm bớt các ảnh hưởng có thể quan sát thấy và đo được của các chất ức chế phản ứng PCR.

3.2.3

ADN có chất lượng cho phản ứng PCR (PCR quality DNA)

ADN làm khuôn có độ dài phù hợp, sạch về mặt hóa học và nguyên vẹn về cấu trúc nhân lên được bởi PCR.

3.3 Thuật ngữ liên quan đến sự khuếch đại ADN và PCR

3.3.1

nhận dạng trình tự axit nucleic (identification of nucleic acid sequences)

nhận dạng trình tự axit nucleic bằng phép so sánh với một đoạn axit nucleic chuẩn.

CHÚ THÍCH Ví dụ, sự lai tạo đặc hiệu với một mẫu dò lai cụ thể, khi cắt bởi enzym giới hạn hoặc tương ứng về trình tự axit nucleic.

3.3.2

vùng nối liền (junction region)

trình tự ADN phủ hai phần tử trình tự kế tiếp, chẳng hạn gen khởi động và vùng mã hóa của gen

3.3.3

vùng tiếp giáp (integration-border region)

vùng nối liền mà tại đó một phần tử bắt nguồn từ sinh vật chủ, còn các phần tử khác bắt nguồn từ ADN được đưa vào trong quá trình biến nạp.

3.3.4

trình tự đích đặc hiệu taxon [taxon-specific (endogenous) target sequence]

trình tự đã biết đặc trưng cho taxon đích

CHÚ THÍCH 1 Đó là sự có mặt trong taxon đích và không có mặt trong các taxon khác.

CHÚ THÍCH 2 Có ít nhất hai loại trình tự đích đặc hiệu taxon

- số biến đổi hoặc các trình tự đa bản sao có thể được sử dụng, ví dụ: để đánh giá sự có mặt của axit nucleic từ taxon đích;
- số bản sao thấp hoặc các trình tự đơn bản sao có thể được sử dụng, ví dụ: chuỗi chuẩn để thiết lập mẫu của các đoạn tương đương của hệ gen taxon đích trong phân tích định lượng.

3.3.5

dòng chảy xuôi (forward flow)

nguyên tắc xử lý nguyên liệu/mẫu được áp dụng nhằm đảm bảo rằng mẫu phòng thử nghiệm, mẫu thử và phần mẫu thử nghiệm đã xử lý (bao gồm ADN đã được khuếch đại) luôn phải được tách biệt trong suốt quá trình tiến hành.

3.4 Định nghĩa liên quan đến ADN và PCR đối chứng

CHÚ THÍCH Việc đối chứng có thể được áp dụng với phương pháp dựa vào protein trong TCVN 7607(ISO 21572). Các định nghĩa sau được áp dụng đối với các phương pháp dựa vào ADN.

3.4.1

ADN đích đối chứng dương (positive DNA target control)

ADN chuẩn hoặc ADN được tách chiết từ vật liệu chuẩn đã được chứng nhận, hoặc là đại diện mẫu dương tính đã biết của trình tự hay sinh vật đang được nghiên cứu.

CHÚ THÍCH Việc đối chứng này được sử dụng để chứng minh rằng các thuốc thử PCR đang hoạt động như dự định.

3.4.2

ADN đích đối chứng âm (negative DNA target control)

ADN chuẩn hoặc ADN được tách chiết từ vật liệu chuẩn đã được chứng nhận hay mẫu âm tính đã biết không chứa trình tự đang được nghiên cứu.

CHÚ THÍCH Việc đối chứng này chứng minh rằng kết quả phân tích của các mẫu thử không chứa trình tự đích là âm tính.

3.4.3

kiểm chứng chất ức chế PCR (PCR inhibition control)

hỗn hợp phản ứng cho phép kiểm tra sự có mặt của chất ức chế phản ứng PCR với mẫu cụ thể.

CHÚ THÍCH 1 Việc kiểm tra để xác định sự có mặt của các chất ức chế PCR hòa tan, nó cần thiết trong trường hợp khuếch đại ADN âm tính và trường hợp định lượng PCR.

CHÚ THÍCH 2 Thông thường, lượng ADN đích đã biết được cho thêm vào phản ứng để được kiểm tra. Đây có thể là đích nguồn hoặc mẫu đã biết trước, chẳng hạn đích cải biến chất ít như plasmid cạnh tranh.

3.4.4

kiểm chứng thuốc thử phản ứng PCR (PCR reagent control)

việc kiểm chứng bao gồm tất cả các hóa chất dùng để khuếch đại gen, ngoại trừ ADN khuôn của mẫu thử được tách chiết.

CHÚ THÍCH Việc kiểm chứng này được sử dụng để chứng minh rằng thuốc thử không chứa axit nucleic. Thay cho ADN làm khuôn, ví dụ, cho vào phản ứng một lượng tương đương của nước không chứa axit nucleic.

3.4.5

kiểm chứng trắng về qui trình tách chiết (extraction blank control)

việc kiểm chứng được thực hiện bằng tất cả các bước của qui trình tách chiết, nhưng bỏ qua mẫu thử.

CHÚ THÍCH 1 Ví dụ, việc kiểm chứng dùng nước thay cho phần mẫu thử

CHÚ THÍCH 2 Việc kiểm chứng này được sử dụng để chứng minh rằng không có sự nhiễm các axit nucleic trong khi tách chiết.

3.4.6

kiểm chứng dương tính về qui trình tách chiết (positive extraction control)

việc kiểm chứng được dùng để chứng minh rằng qui trình tách chiết ADN được thực hiện theo cách mà nó được sử dụng để tách chiết ADN đích.

CHÚ THÍCH Ví dụ, dùng mẫu đã biết có chứa ADN đích.

3.4.7

kiểm chứng môi trường (environment control)

việc kiểm chứng được dùng để chứng minh rằng không có sự nhiễm axit nucleic, ví dụ như từ không khí trong phòng thử nghiệm.

CHÚ THÍCH Việc kiểm chứng dùng một ống nghiệm có chứa một lượng nước nhất định không chứa axit nucleic để hở trong không khí trong suốt toàn bộ quá trình xử lý.

3.5 Thuật ngữ liên quan đến mẫu chuẩn

3.5.1

mẫu chuẩn (reference material)

vật liệu hoặc chất có một hay nhiều giá trị về tính chất của nó được xác định đủ đồng nhất và tốt để hiệu chuẩn thiết bị, đánh giá một phương pháp đo hoặc để ấn định các giá trị của vật liệu.

[ISO Guide 30]

3.5.2

mẫu chuẩn được chứng nhận (certified reference material)

mẫu chuẩn có kèm theo giấy chứng nhận, trong đó một hay nhiều giá trị về tính chất của nó được chứng nhận theo một thủ tục có hiệu lực, được xác nhận bởi giấy chứng nhận hoặc bởi các tài liệu khác do cơ quan chứng nhận cấp.

[ISO guide 30]

3.6 Thuật ngữ liên quan đến định lượng

CHÚ THÍCH Việc kiểm chứng có thể được áp dụng cho các phương pháp dựa vào protein trong TCVN 7607 (ISO 21572). Các định nghĩa sau áp dụng cho phương pháp dựa vào ADN.

3.6.1
trình tự ADN nội sinh (endogenous DNA sequence)
trình tự ADN chuẩn được xác định có nguồn gốc tự nhiên đối với taxon tương ứng.

CHÚ THÍCH Trình tự ADN nội sinh có thể được dùng để xác định số lượng các đương lượng hệ gen taxon đích nếu trình tự này có mặt trong số bản sao ổn định và không có sự biến đổi alen trong số các giống của taxon đích.

3.7 Thuật ngữ liên quan đến sinh vật biến đổi gen

3.7.1
hàm lượng sinh vật biến đổi gen (GMO content)
việc nhận dạng và định lượng sinh vật biến đổi gen hoặc vật liệu có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen trong sản phẩm.

CHÚ THÍCH Thông thường, hàm lượng sinh vật biến đổi gen được ước tính bằng phát hiện chất cần phân tích (nhận dạng và định lượng).

4 Áp dụng các tiêu chuẩn liên quan

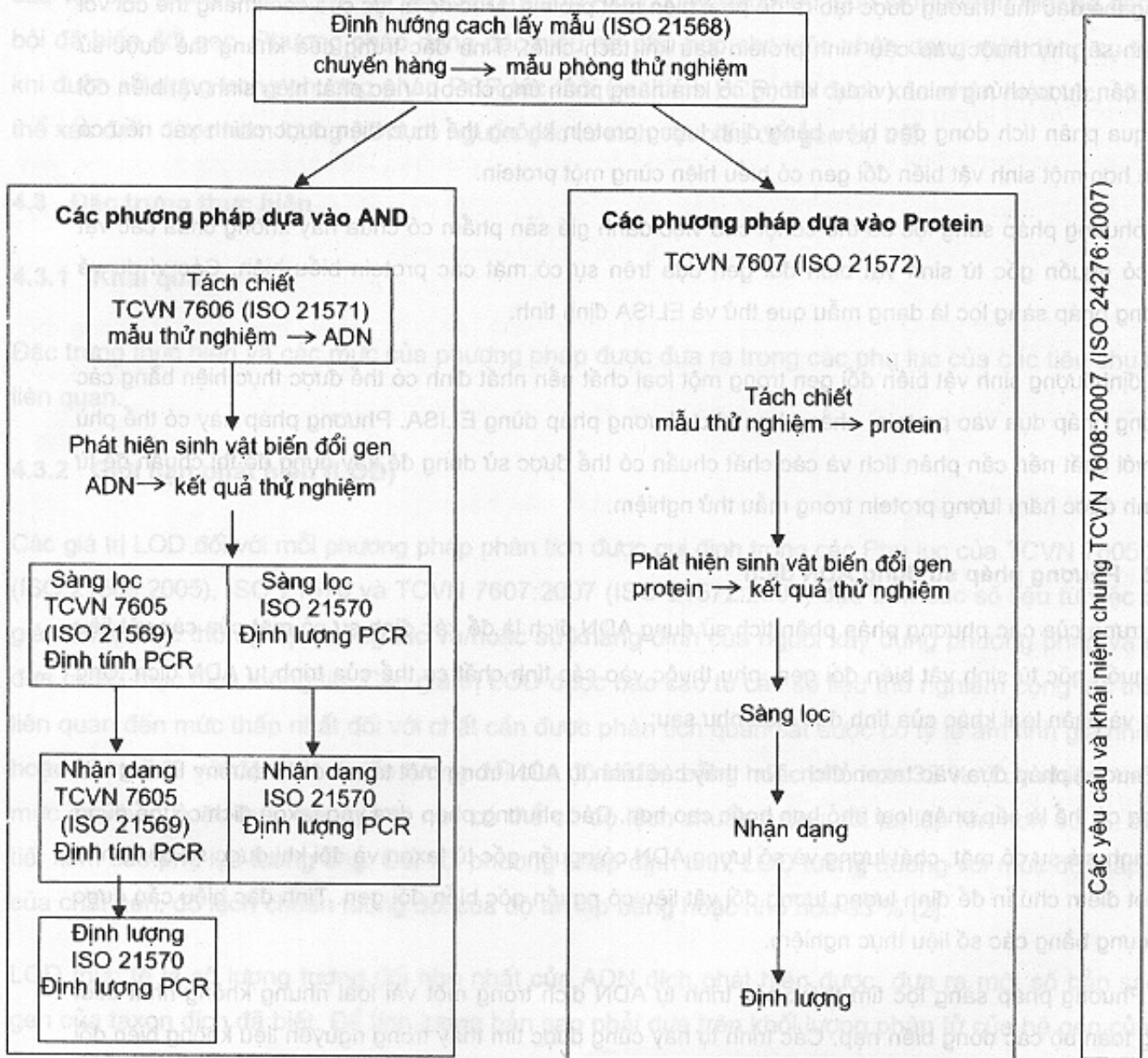
4.1 Khái quát

Các phương pháp bao gồm trong các Phụ lục của TCVN 7605:2007 (ISO 21569:2005), ISO 21570, TCVN 7606:2007 (ISO 21571:2005) và TCVN 7607:2007 (ISO 21572:2004) đã được đánh giá có hiệu lực bởi các thử nghiệm cộng tác [2], [8] hoặc các đánh giá hiệu lực thích hợp khác [6]. Các kết quả của sự đánh giá hiệu lực và các đặc trưng thực hiện được mô tả trong từng phương pháp.

Các tiêu chuẩn này bao gồm các phương pháp cụ thể thích hợp để phát hiện thực phẩm có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen. Việc lựa chọn phương pháp phụ thuộc vào sự phù hợp của mục đích và về chi tiết cụ thể, người sử dụng các tiêu chuẩn này cần tham khảo phạm vi các Phụ lục.

Trong phần giới thiệu có nêu các tiêu chuẩn về phát hiện sinh vật biến đổi gen và các sản phẩm thực phẩm có nguồn gốc biến đổi gen. Mối liên quan giữa các tiêu chuẩn này được nêu trong sơ đồ dưới đây (Hình 1).

CHÚ THÍCH ISO/TS 21098 đưa ra các yêu cầu đối với các phương pháp được nêu trong các phụ lục của TCVN 7605:2007 (ISO 21569:2005), ISO 21570 và TCVN 7606:2007 (ISO 21571:2005).



Hình 1 - Sơ đồ các các mối quan hệ giữa các tiêu chuẩn

4.2 Hướng dẫn người sử dụng lựa chọn phương pháp

4.2.1 Khái quát

Đặc trưng cho mỗi chất cần được phân tích và các phương pháp phát hiện có thể thay đổi. Vì vậy điều quan trọng là phải chọn được phương pháp thích hợp có tính đặc trưng cho từng đối tượng. Nên theo hướng dẫn được đưa ra trong 4.2.2 và 4.2.3.

4.2.2 Phương pháp sử dụng protein như là đích phân tích

Protein có thể phát hiện được bằng cách ứng dụng các kháng thể đặc thù. Trong trường hợp này, một kháng thể đặc thù thường được tạo ra để phát hiện một protein. Mức độ ái lực của các kháng thể đối với protein sẽ phụ thuộc vào cấu hình protein sau khi tách chiết. Tính đặc trưng của kháng thể được sử dụng cần được chứng minh (ví dụ: không có khả năng phản ứng chéo). Việc phát hiện sinh vật biến đổi gen qua phân tích dòng đặc hiệu bằng định lượng protein không thể thực hiện được chính xác nếu có nhiều hơn một sinh vật biến đổi gen có biểu hiện cùng một protein.

Các phương pháp sàng lọc có thể có lợi cho việc đánh giá sản phẩm có chứa hay không chứa các vật liệu có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen dựa trên sự có mặt các protein biểu hiện. Các ví dụ về phương pháp sàng lọc là dạng mẫu que thử và ELISA định tính.

Việc định lượng sinh vật biến đổi gen trong một loại chất nền nhất định có thể được thực hiện bằng các phương pháp dựa vào protein, chẳng hạn như phương pháp dùng ELISA. Phương pháp này có thể phù hợp với chất nền cần phân tích và các chất chuẩn có thể được sử dụng để xây dựng đồ thị chuẩn để từ đó tính được hàm lượng protein trong mẫu thử nghiệm.

4.2.3 Phương pháp sử dụng ADN đích

Đặc trưng của các phương pháp phân tích sử dụng ADN đích là để xác định sự có mặt của các vật liệu có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, phụ thuộc vào các tính chất cụ thể của trình tự ADN đích. Ứng dụng và phân loại khác của tính đặc hiệu như sau:

a) Phương pháp dựa vào taxon đích: Tìm thấy các trình tự ADN trong một taxon đích, thường là một loài nhưng có thể là cấp phân loại nhỏ hơn hoặc cao hơn. Các phương pháp dựa vào taxon đích có thể dùng để đánh giá sự có mặt, chất lượng và số lượng ADN có nguồn gốc từ taxon và đôi khi được sử dụng như là một điểm chuẩn để định lượng tương đối vật liệu có nguồn gốc biến đổi gen. Tính đặc hiệu cần được xây dựng bằng các số liệu thực nghiệm.

b) Phương pháp sàng lọc tìm thấy: các trình tự ADN đích trong một vài loài nhưng không nhất thiết trong toàn bộ các dòng biến nạp. Các trình tự này cũng được tìm thấy trong nguyên liệu không biến đổi gen, chẳng hạn do sự có mặt của virus và vi khuẩn tự nhiên. Các phương pháp sàng lọc giúp cho việc đánh giá sự có mặt hay không có mặt sản phẩm có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen. Ví dụ, phương pháp sàng lọc là định tính PCR để phát hiện đoạn khởi động 35S-CaMV.

c) Phương pháp dựa vào cấu trúc đặc hiệu tìm thấy: các trình tự ADN đích trong vật liệu có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen, tức là có sự tổ hợp trình tự ADN nhờ kỹ thuật di truyền. Việc phát hiện một cấu trúc gen là đủ để nhận biết sự biến nạp mà ADN được xuất phát từ đó, nhưng cấu trúc của gen giống nhau có thể được sử dụng nhiều hơn một dòng biến nạp. Số bản sao của các cấu trúc gen hoàn chỉnh hoặc cấu trúc gen đã bị biến đổi trên một hệ gen đơn bội có thể khác nhau giữa các dòng biến nạp.

d) Phương pháp dựa vào dòng đặc hiệu tìm thấy: các trình tự ADN đích trong vật liệu có nguồn gốc từ một dòng biến nạp, thông thường trình tự ADN nằm ở vùng tiếp giáp giữa ADN được chèn vào hệ gen của vật chủ (vùng giáp ranh). Số bản sao trình tự ADN dòng đặc hiệu luôn là một trên một hệ gen đơn bội đã biến đổi gen. Phương pháp dòng đặc hiệu rất phù hợp cho việc nhận dạng một dòng cụ thể và khi được sử dụng trong phương pháp PCR tức thời (realtime PCR) đã được xác nhận hiệu lực, cũng có thể xác định được hàm lượng ADN có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen cụ thể.

4.3 Đặc trưng thực hiện

4.3.1 Khái quát

Đặc trưng thực hiện và các mức của phương pháp được đưa ra trong các phụ lục của các tiêu chuẩn có liên quan.

4.3.2 Giới hạn phát hiện (LOD)

Các giá trị LOD đối với mỗi phương pháp phân tích được qui định trong các Phụ lục của TCVN 7605:2007 (ISO 21569:2005), ISO 21570 và TCVN 7607:2007 (ISO 21572:2004) dựa trên các số liệu từ việc đánh giá có hiệu lực thử nghiệm cộng tác và/hoặc sự khẳng định của người xây dựng phương pháp và được đưa ra với mục đích thông tin. Các giá trị LOD được báo cáo từ các số liệu thử nghiệm cộng tác thường liên quan đến mức thấp nhất đối với chất cần được phân tích quan sát được có tỷ lệ âm tính giả nhỏ hơn hoặc bằng 5 % với độ lệch chuẩn tương đối của độ tái lập bằng hoặc nhỏ hơn 33 %. Tuy nhiên, một vài mức cao hơn hoặc thấp hơn giá trị này có thể có độ lệch chuẩn tương đối tái lập lớn hơn 33 %; về chi tiết xem các phụ lục tương ứng. Đối với phương pháp định tính, LOD tương đương với mức độ thấp nhất của chất nền, độ lệch chuẩn tương đối của độ tái lập bằng hoặc nhỏ hơn 33 % [2].

LOD thực tế là số lượng tương đối nhỏ nhất của ADN đích phát hiện được, đưa ra một số bản sao hệ gen của taxon đích đã biết. Để tính lượng bản sao phải dựa trên khối lượng phân tử của hệ gen của loài tương ứng, các kích thước hệ gen như đã nêu trong [7]. LOD thực tế liên quan đến phần mẫu thử, chất lượng/số lượng của ADN khuôn mẫu và LOD tuyệt đối của phương pháp.

Đối với các chất nền không có phương pháp phù hợp hoặc LOD liên quan hiện có, thì phòng thử nghiệm phải ghi lại LOD thực tế dựa trên thực nghiệm nội bộ hoặc nói rõ là chưa có đối với các loại chất nền này và tham khảo LOD đã được đánh giá trên loại chất nền cụ thể.

4.3.3 Giới hạn định lượng (LOQ)

Các giá trị LOQ đối với mỗi phương pháp phân tích đã quy định trong các phụ lục của TCVN 7605:2007 (ISO 21569:2005), ISO 217570 và TCVN 7607:2007 (ISO 21572:2004) được dựa trên số liệu của thử nghiệm cộng tác hoặc việc khẳng định của người xây dựng phương pháp, và được đưa ra với mục đích

thông tin. Giá trị LOQ được ghi lại từ số liệu thử nghiệm cộng tác với mức thấp nhất của chất cần phân tích quan sát được, có độ lệch chuẩn tương đối của độ tái lập bằng hoặc nhỏ hơn 25 %. Tuy nhiên, các mức cao hơn của chất phân tích hoặc thấp hơn giá trị này có thể có độ lệch chuẩn tương đối tái lập lớn hơn 25 %, chi tiết xem trong phụ lục tương ứng, [2] và [6].

LOQ thực tế là số lượng tương đối nhỏ nhất của ADN đích mà có thể định lượng được, cho biết số bản sao hệ gen của taxon đích đã biết. Để tính lượng bản sao phải dựa trên khối lượng phân tử của hệ gen của loài tương ứng, các kích thước hệ gen được nêu trong [7]. LOQ thực tế liên quan đến phần mẫu thử, chất lượng/số lượng ADN làm khuôn và LOQ tuyệt đối của phương pháp.

Đối với các chất nền không có phương pháp phù hợp hoặc LOQ liên quan hiện có, thì phòng thử nghiệm phải ghi lại LOQ thực tế dựa trên thực nghiệm nội bộ, hoặc nêu rõ những điều không biết về các loại chất nền này và tham khảo LOQ đã được đánh giá có hiệu lực trên loại chất nền cụ thể.

5 Yêu cầu chung về phòng thử nghiệm và cách tiến hành

5.1 Khái quát

Quy trình bao gồm các bước tiến hành sau đây:

- thu được mẫu đại diện;
- đồng hóa mẫu phòng thử nghiệm;
- giảm mẫu phòng thử nghiệm về mẫu thử;
- chuẩn bị mẫu và nghiền mẫu;
- tách chiết chất phân tích;
- thử nghiệm, diễn giải và báo cáo kết quả.

Các hướng dẫn về quy trình cụ thể có trong các phụ lục của TCVN 7605 : 2007 (ISO 21569:2005), ISO 21570, TCVN 7606:2007 (ISO 21571:2005) và TCVN 7607:2007 (ISO 21572:2004).

5.2 Sử dụng các phép kiểm chứng

Các bước kiểm chứng được sử dụng được đưa ra trong Bảng 1. Bảng này chỉ áp dụng cho phương pháp dựa vào ADN. Các bước kiểm chứng áp dụng cho các phương pháp dựa vào protein được mô tả trong TCVN 7607:2007 (ISO 21572:2004).

Bảng 1 - Biểu đồ thể hiện sự giao nhau giữa các bước tiến hành kế tiếp nhau và các bước kiểm chứng

Bước kiểm chứng	Kiểm chứng môi trường ^b	Kiểm chứng mẫu trắng tách chiết ^c	Kiểm chứng tách chiết dương tính ^d	Kiểm chứng ADN dương tính đích ^e	Kiểm chứng ADN âm tính đích ^f	Kiểm chứng thuốc thử khuếch đại ^g	Kiểm chứng chất ức chế phản ứng PCR ^h
Đồng hóa	khuyến cáo						
Tách chiết axit nucleic	↓a	một/dây thử	bắt buộc tại các khoảng định kỳ				
Đánh giá chất lượng axit nucleic	↓	↓	↓				
Khuếch đại axit nucleic	↓	↓	↓	bắt buộc	khuyến cáo	bắt buộc	khuyến cáo nhưng bắt buộc trong một số trường hợp
Đánh giá kết quả khuếch đại axit nucleic	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
Diễn giải		↓	↓	↓	↓	↓	↓
Báo thử nghiệm		↓	↓	↓	↓	↓	↓

a Các mũi tên cho thấy việc kiểm chứng này được áp dụng trong các bước phân tích tiếp theo.

b Sử dụng việc kiểm chứng môi trường giúp cho phòng thử nghiệm nhận biết được các nguồn nhiễm bẩn ở giai đoạn sớm và thậm chí có thể được sử dụng để nhận biết được tại khu vực làm việc có sự nhiễm bẩn.

c Ít nhất một kiểm chứng tách chiết mẫu trắng phải được thực hiện cho mỗi lần tách chiết ADN từ một hay nhiều mẫu. Ống nghiệm luôn luôn nằm cuối cùng trong mỗi dây. Ví dụ, thích hợp là đặt một ống chiết mẫu trắng trên giá gồm 8 ống hoặc là vi đĩa 96 giếng cho một quá trình chiết tự động.

d Thường xuyên thực hiện kiểm chứng tách chiết dương tính khi có mẻ thuốc thử chiết mới được dùng. Việc kiểm chứng này sẽ cho biết các sai sót về thuốc thử hay là sai sót do quá trình chiết.

e Kiểm chứng ADN dương tính đích để chứng minh khả năng của qui trình khuếch đại ADN của axit nucleic để phát hiện mẫu đại diện axit nucleic của sinh vật biến đổi gen hoặc taxon đích. Việc này có thể thực hiện được nhờ kiểm chứng tách chiết dương tính thích hợp.

f Kiểm chứng ADN âm tính đích để chứng minh khả năng của qui trình khuếch đại axit nucleic để tránh việc khuếch đại dương tính giả khi không có mặt axit nucleic của sinh vật biến đổi gen hoặc của taxon đích.

g Kiểm chứng thuốc thử khuếch đại ADN để chứng minh không có sự nhiễm axit nucleic trong các mẻ thuốc thử PCR được sử dụng. Kiểm chứng thuốc thử khuếch đại ADN có thể bỏ qua khi đã kiểm chứng tách chiết mẫu trắng.

h Kiểm chứng chất ức chế phản ứng PCR được sử dụng để chứng minh sự không có mặt các chất ức chế có thể hòa tan. Điều này có thể được chứng minh qua dây dung dịch pha loãng axit nucleic làm khuôn. Tuy nhiên, một số đánh giá về ảnh hưởng của chất ức chế hòa tan đến các kết quả phân tích mẫu cần phải được tiến hành.

i Kiểm chứng chất ức chế phản ứng PCR là bắt buộc, nếu tất cả các phép thử PCR trên mẫu thử là âm tính và đối với các loại mẫu mà không thấy có ADN được khuếch đại.

5.3 Tổ chức phòng thử nghiệm

5.3.1 Khái quát

Tuân thủ các yêu cầu về các quy định an toàn và các khuyến nghị an toàn của nhà sản xuất và cần tuân theo hướng dẫn đã được đưa ra trong TCVN ISO/IEC 17025:2001 (ISO/IEC 17025:1999).

5.3.2 Thiết kế phòng thử nghiệm

Sự nhiễm ADN một cách ngẫu nhiên có thể bắt nguồn từ bụi bẩn và sol khí. Chính vì vậy, việc tổ chức khu vực làm việc trong phòng thử nghiệm phải dựa vào:

- phân khu một cách hệ thống các bước có liên quan đến việc tạo ra kết quả và
- theo nguyên tắc “dòng chảy xuôi” đối với việc xử lý mẫu.

Đối với các phương pháp dựa vào ADN, thiết kế phòng thử nghiệm được áp dụng như sau:

Tối thiểu có bốn khu làm việc tách biệt với trang thiết bị chuyên dùng cho từng phòng như sau:

- a) khu vực nghiền và đồng hóa mẫu;
- b) khu vực tách chiết axit nucleic từ vật liệu thử nghiệm;
- c) khu vực dành riêng cho thiết bị PCR/các phản ứng khuếch đại ADN;
- d) khu vực dành cho các quá trình tiếp theo, bao gồm phân tích và đặc tính hóa của trình tự ADN đã được khuếch đại, nếu có thể.

Nếu sử dụng kỹ thuật nghiền mẫu sinh ra các hạt bụi thì công việc này cần được thực hiện trong khu phụ.

Việc phân chia khu vực làm việc thông qua việc sử dụng các phòng khác nhau là hiệu quả nhất và là cách tốt nhất đảm bảo khu vực làm việc riêng biệt, cũng có thể sử dụng các phương pháp khác để tránh nhiễm bẩn miễn là chúng có hiệu quả tương tự.

5.3.3 Nhân viên

Ở những khu vực làm khác nhau, nhân viên mặc quần áo khoác khác nhau ví dụ như ở khu vực nghiền hoặc khu vực sau PCR. Nhân viên cũng phải mang găng tay dùng một lần. Nếu có thể, nên tránh dùng găng tay có phủ bột phấn khi làm việc với các phản ứng trước PCR, vì bột phấn có thể gây ức chế các phản ứng PCR hoặc có thể gây nhiễm khi mà bột đó được làm từ tinh bột ngô. Găng tay và quần áo

khóa phải được thay đổi thường xuyên. Tất cả các bước tiến hành PCR được thực hiện trong điều kiện không gây nhiễm ở mức có thể.

Tất cả các nhân viên thực hiện qui trình thử nghiệm cần được đào tạo về các kỹ thuật thích hợp.

5.3.4 Thiết bị, dụng cụ

Phòng thử nghiệm cần sử dụng các trang thiết bị đã được bảo dưỡng một cách hợp lý, phù hợp với các phương pháp sử dụng. Ngoài các trang thiết bị của phòng thử nghiệm chuẩn, trang thiết bị phụ được mô tả trong các phụ lục của các tiêu chuẩn cụ thể.

Dụng cụ và thiết bị phải được bảo dưỡng theo sự chỉ dẫn của nhà sản xuất.

5.3.5 Vật liệu và thuốc thử

Đối với việc phân tích, chỉ sử dụng các loại thuốc thử phân tích phù hợp với sinh học phân tử, không chứa ADN và ADNaza, trừ khi có qui định khác. Các thuốc thử và các dung dịch được bảo quản ở nhiệt độ phòng, trừ khi có quy định khác. Thuốc thử PCR được bảo quản với các lượng nhỏ để giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn. Nước được sử dụng là nước cất hai lần hoặc có chất lượng phù hợp. Các dung dịch được chuẩn bị bằng cách hòa tan các thuốc thử phù hợp trong nước và được hấp áp lực, trừ khi có qui định khác. Có thể sử dụng thiết bị lọc khử trùng (có cỡ lỗ là 0,22 μm) khi không thể hấp áp lực.

Để tránh nhiễm, kỹ thuật vô trùng cần được thực hiện trong khu vực để chuẩn bị PCR, cụ thể găng tay không có bột, dụng cụ bằng nhựa được tiệt trùng, hóa chất được hấp tiệt trùng, dụng cụ bằng nhựa vô trùng sử dụng một lần, đầu hút pipet được bảo vệ khỏi môi trường không khí.

Vật liệu và tất cả các hộp chứa và dụng cụ đựng thuốc thử dùng một lần cần được bảo quản khỏi các tác nhân nhiễm bẩn (ví dụ như bụi bẩn).

Sử dụng thuốc thử phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Tiến hành kiểm tra để đánh giá sự nguyên vẹn của thuốc thử và không có ADNaza.

Cần đảm bảo rằng không có mặt các hoạt tính của enzym không mong muốn (ví dụ như exonucleaza) vốn gây cản trở phản ứng PCR. Dung dịch đệm phản ứng phải phù hợp với loại polymeraza sử dụng.

6 Diễn giải và biểu thị kết quả

6.1 Khái quát

Đối với phương pháp định lượng, việc tính toán và biểu thị kết quả được đưa ra trong ISO 21570 và TCVN 7607:2007 (ISO 21572:2004). Khi nghi ngờ thì không được biểu thị kết quả.

6.2 Diễn giải các phép kiểm chứng

Mỗi phép kiểm chứng đều có giá trị hợp lệ, nếu kết quả quan sát được đối với bất kỳ phép kiểm chứng nào khác với giá trị hợp lệ thì phải phân tích lại. Kiểm chứng môi trường có thể là dương tính hoặc âm tính, nhưng khi cho kết quả dương tính thì phải thực hiện các biện pháp để loại bỏ và ngăn cản sự nhiễm do môi trường phòng thử nghiệm. Nếu kết quả thu được không hợp lệ đối với bất kỳ một phép kiểm chứng lặp lại nào thì phải thực hiện các biện pháp và loại bỏ hoặc thay thế những nguồn là nguyên nhân gây ra sai lỗi rồi sau đó phân tích lại. Kết quả phân tích chỉ có thể được báo cáo khi tất cả các phép kiểm chứng có kết quả phù hợp. Kết quả phù hợp đối với các phép kiểm chứng như sau:

- kiểm chứng tách chiết dương tính phải luôn dương tính;
- kiểm chứng tách chiết mẫu trắng phải luôn âm tính;
- kiểm chứng ADN dương tính đích phải luôn dương tính;
- kiểm chứng ADN âm tính đích phải luôn âm tính;
- kiểm chứng thuốc thử khuếch đại ADN phải luôn âm tính.

Kiểm chứng chất ức chế phản ứng PCR phải cho thấy ảnh hưởng ức chế không đáng kể lên phản ứng (đối với phép phân tích định tính thì ảnh hưởng của sự ức chế sẽ ít quan trọng hơn đối với phân tích định lượng).

Các kết quả kiểm chứng phản ứng PCR được liệt kê trong Bảng 2. Các kết quả này được sử dụng để diễn giải và báo cáo thử nghiệm.

Bảng 2 - Một số ví dụ về kết quả phản ứng PCR

Mẫu thử nghiệm	Kiểm chứng tách chiết dương tính	Kiểm chứng tách chiết mẫu trắng	Kiểm chứng ADN âm tính đích	Kiểm chứng ADN dương tính đích	Kết quả
+	+	-	-	+	dương tính
-	+	-	-	+	âm tính
+	+	+	-	+	không kết luận được ^c
-	-	+	-	-	không kết luận được ^c
-	-	-	-	-	không kết luận được ^c

a Sản phẩm PCR phát hiện được.

b Không có sản phẩm PCR được phát hiện.

c Quy trình được lặp lại bắt đầu bằng bước tách chiết (có khả năng bị nhiễm bẩn).

d Quy trình được lặp lại sử dụng phương pháp tách chiết khác hoặc bước tinh sạch tiếp theo (có thể có chất ức chế).

Ghi lại tất cả các bước thử nghiệm và các kết quả thu được.

6.3 Biểu thị kết quả âm tính

Kết quả âm tính không bao giờ biểu thị "không" hoặc là "không có mặt sinh vật biến đổi gen".

Câu sau đây thường được xuất hiện trong báo cáo thử nghiệm:

"Đối với chất cần phân tích X, không phát hiện được vật liệu có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen"

Ngoài ra, báo cáo thử nghiệm bao gồm các thông tin về:

- LOD của phương pháp phù hợp trên mẫu cụ thể và
- LOD thực tế đối với mẫu dựa trên kinh nghiệm của phòng thử nghiệm hoặc trên mẫu được phân tích (hoặc nói rõ rằng chưa biết).

LOD thực tế cần phải lớn hơn hoặc bằng LOD của phương pháp đã được đánh giá hiệu lực.

6.4 Biểu thị kết quả dương tính

Câu sau đây thường được xuất hiện trong báo cáo:

"Đối với chất cần phân tích X, đã phát hiện được sự có mặt của vật liệu có nguồn gốc biến đổi gen (nêu rõ trình tự đích đặc hiệu)".

Có thể nêu sự nhận dạng sinh vật biến đổi gen, nếu biết.

6.5 Biểu thị kết quả nghi ngờ

Các kết quả của tất cả các phần thử nghiệm phải thống nhất. Khi ít nhất một phần thử nghiệm cho kết quả dương tính và ít nhất một phần thử nghiệm cho kết quả âm tính, thì phải phân tích lại.

Nếu ít nhất hai lần lặp lại cách tiến hành (bắt đầu bằng tách chiết axit nucleic) cho kết quả nghi ngờ, chẳng hạn như một kết quả dương tính và một kết quả âm tính, thì báo cáo phải nêu rõ rằng mẫu là âm tính ở giới hạn phát hiện được biểu thị theo TCVN 7605:2007 (ISO 21569:2005) và ISO 21570.

6.6 Yêu cầu đảm bảo chất lượng

Các khía cạnh về đảm bảo chất lượng được nêu trong TCVN ISO/IEC 17025:2001 (ISO/IEC 17025:1999).

Khi phương pháp đã được đánh giá có hiệu lực và đã được chứng minh là phù hợp cho một chất nền cụ thể, thì phương pháp này không được áp dụng cho các chất nền hay các mẫu khác trước khi thiết lập mức độ phù hợp với mục đích trong các chất nền này.

7 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử nghiệm ít nhất bao gồm các thông tin sau:

- a) mọi các thông tin cần thiết để nhận dạng mẫu thử;
 - b) bất kỳ thông tin đặc biệt nào liên quan đến mẫu thử nghiệm (chẳng hạn: kích cỡ không phù hợp, trạng thái bị phân giải);
 - c) viện dẫn tiêu chuẩn này và các phụ lục tương ứng;
 - d) ghi ngày và phương pháp xử lý mẫu được sử dụng;
 - e) ngày nhận mẫu;
 - f) điều kiện bảo quản, nếu có;
 - g) ngày bắt đầu/kết thúc phân tích, nếu có;
 - h) người chịu trách nhiệm phân tích;
 - i) cỡ mẫu phòng thử nghiệm và cỡ mẫu thử;
 - j) các kết quả theo yêu cầu của phương pháp cụ thể và các đơn vị được sử dụng để báo cáo kết quả, các thiết bị hiệu chuẩn và phương pháp tính toán được sử dụng;
 - k) quan sát bất thường trong khi thử nghiệm;
 - l) bất kỳ sự sai lệch nào, thêm vào, hay bớt đi so với quy định thử nghiệm;
 - m) các yêu cầu theo quy định trong báo cáo thử nghiệm của TCVN 7605 :2007 (ISO 21569:2005) hoặc ISO 21570;
 - n) mọi yêu cầu quy định trong điều 6.
- Thông tin phải được ghi cùng với đơn vị đo.

Khi có yêu cầu, sự không chắc chắn và mức độ tin cậy của phép đo sẽ được cung cấp cho người sử dụng kết quả.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] Codex Alimentarius Commission, Procedural Manual, Twelfth Edition for Principles for the Establishment of Codex Methods of Analysis, Guidelines on the Application of the Criteria Approach, 2001, p. 64 (see CX/IMAS 01/4)
 - [2] HORWITZ, W. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies. Pure and Applied Chemistry, 67, 1995, pp. 331-343
 - [3] Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, In House method validation. In House validated methods and their role in methods of analysis for Codex purposes. Codex Alimentarius Commission. (CX/IMAS 98/8), 1998, Budapest, Hungary, 23-27 November 1998
 - [4] INHORN, S.L. Quality Assurance Practices for Health Laboratories. APHA, Washington DC, 1978, p. 588
 - [5] <http://www.eurachem.ul.be/auides/mval.htm>, ISBN 0-948926-12-0
 - [6] THOMPSON, M., ELLISON, S.L. and WOOD, R. Harmonised guidelines for single laboratory validation of methods of analysis. Pure Appl. Chem., 47, No.5, 2002, pp. 835-855
 - [7] ARUMUGANATHAN, K. and EARLE, E.D. Nuclear content of some important plant species. Plant Mol. Biol. Rep., 9(3), 1991, pp. 208-218
 - [8] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results -Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
 - [9] ISO 7002: 1986, Agricultural food products -Layout for a standard method of sampling from a lot
 - [10] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
 - [11] ISO Guide 30:1992, Terms and definitions used in connection with reference materials
 - [12] ISO/TS 21098, Foodstuffs -Nucleic acid based methods of analysis of genetically modified organisms and derived products -Information to be supplied and procedure for the addition of methods to ISO 21569, ISO 21570 or ISO 21571.
-