

ICS 67.040
B 04



中华人民共和国国家标准

GB/T 19495.2—2004

转基因产品检测 实验室技术要求

Detection of genetically modified organism and derived products—
General requirements for laboratories

2004-04-13 发布

2004-04-13 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	1
4 转基因产品检测的工作流程	1
5 测试样品的要求	2
6 转基因产品检验实验室的分区要求	2
7 实验室质量控制和质量保证	3
8 实验室清洁	5
9 有毒、有害及废弃物质的处理	5
10 安全防护	6
附录 A (资料性附录) 防止 RNase 污染的措施	7
附录 B (资料性附录) 溴化乙锭溶液和含溴化乙锭琼脂糖凝胶块的净化处理	8
参考文献	9

前 言

GB/T 19495《转基因产品检测》为系列标准：

- GB/T 19495.1—2004 转基因产品检测 通用要求和定义；
- GB/T 19495.2—2004 转基因产品检测 实验室技术要求；
- GB/T 19495.3—2004 转基因产品检测 核酸提取纯化方法；
- GB/T 19495.4—2004 转基因产品检测 核酸定性 PCR 检测方法；
- GB/T 19495.5—2004 转基因产品检测 核酸定量 PCR 检测方法；
- GB/T 19495.6—2004 转基因产品检测 基因芯片检测方法；
- GB/T 19495.7—2004 转基因产品检测 抽样和制样方法；
- GB/T 19495.8—2004 转基因产品检测 蛋白质检测方法。

本部分的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本部分由国家认证认可监督委员会提出并归口。

本部分由国家质量监督检验检疫总局动植物检疫实验所和中华人民共和国广州出入境检验检疫局负责起草、中华人民共和国上海出入境检验检疫局、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、卫生部临床检验中心、浙江大学和广西大学参加起草。

本部分主要起草人：朱水芳、覃文、陈红运、黄文胜、潘良文、曹际娟、赵文军、李金民、董海涛、李有志。

本部分系首次发布的国家标准。

转基因产品检测 实验室技术要求

1 范围

GB/T 19495 的本部分规定了转基因产品检测实验室总体技术要求和检验质量控制的基本要求。

本部分适用于以核酸扩增技术和免疫学方法检测转基因产品的实验室,也适用于基因工程等其他相关领域的实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 19495 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法(eqv ISO 3696:1987)

GB 11930 操作开放型放射性物质的辐射防护规定

GB/T 15481—2000 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 19495.1—2004 转基因产品检测 通用要求和定义

ASTME 1342—1997 用冷冻、冷冻干燥和低温养护法保存细菌、真菌、原生生物、病毒、遗传要素以及动物和植物组织的保存

3 术语、定义和缩略语

GB/T 19495.1 确立的以及下列术语和定义适用于 GB/T 19495 的本部分。

3.1 术语和定义

3.1.1

关键试剂 critical reagents

在使用前经已知样品测试过的试剂。

3.1.2

阳性标准物质 positive reference materials

由认可机构制备、有溯源性的含有不同浓度待测靶序列的物质。

3.1.3

阴性标准物质 negative reference materials

由认可机构制备、有溯源性的不含有待测靶序列的物质。

3.2 缩略语

DEPC Diethyl pyrocarbonate,二乙基焦碳酸盐。

UNG 酶 Uracil N-glycosylase,尿嘧啶 DNA-糖基化酶。

4 转基因产品检测的工作流程

转基因产品检测的工作流程为:实验室样品到样验收(确定是否具备检验的基本条件)→混样→获取测试样品→测试样品的制备(待检状态)→核酸和(或)蛋白等目标物质的提取→PCR 实验(包括扩增和产物分析)和(或)蛋白质检测→结果判定→结果表述,出具检验报告。