E DIN EN ISO 21569-1:2025-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-09-26

Untersuchung auf molekulare Biomarker - Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten - Qualitative auf Nukleinsäuren basierende Verfahren (ISO/DIS 21569-1:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21569-1:2025

Horizontal methods for molecular biomarker analysis - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Part 1: Qualitative nucleic acid based methods (ISO/DIS 21569-1:2025); German and English version prEN ISO 21569-1:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Kurzbeschreibung 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 PCR-Amplifikation 9
4.3 Nachweis und Bestätigung von PCR-Produkten 9

5 Reagenzien 9

6 Gerät und Ausstattung 10

7 Durchführung 10
7.1 Qualität, Unversehrtheit und Amplifizierbarkeit von Nukleinsäureextrakten 10
7.2 Leistungskriterien 10
7.3 Aspekte der PCR-Planung 11
7.3.1 Allgemeines 11
7.3.2 Größe der PCR-Produkte 11
7.3.3 Primer 11
7.4 Angaben zu PCR-Zielsequenzen 13
7.5 Kontrollen 13
7.6 PCR-Ansatz, Nachweis und Bestätigung von PCR-Produkten 13

8 Auswertung 14
8.1 Allgemeines 14
8.2 Verifizierung 14

9 Angabe der Ergebnisse und Qualitätssicherung 14
9.1 Allgemeines 14
9.2 Angabe eines negativen Ergebnisses 14
9.3 Angabe eines positiven Ergebnisses 15
9.4 Anforderungen an die Qualitätssicherung 15

10 Prüfbericht 15

Literaturhinweise 16