

**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ
ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ (GMOS)**

ΕΣΥΔ ΚΟ-GMO

Έκδοση: 01

Αναθεώρηση: 01

Ημερομηνία Έκδοσης: 12-02-2003

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 20-05-2003

Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας

Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας

Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Εισαγωγή

Η οδηγία αυτή αποτελεί διευκρίνιση της παραγράφου 5.4.5. του ISO/IEC 17025 περί επικύρωσης μεθόδων όσον αφορά εργαστήρια δοκιμών ποιοτικής ανίχνευσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

Επικύρωση μεθόδων

Κατά την αξιολόγηση και τη διαπίστευση από το Ε.ΣΥ.Δ. εργαστηρίων ποιοτικής ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, ισχύουν οι παρακάτω απαιτήσεις:

1. Ποιοτική Μέθοδος Ανίχνευσης GMOs

- Επιλεκτικότητα / Specificity. Η επιλεκτικότητα, εάν πρόκειται για μέθοδο PCR θα πρέπει να είναι >95%.
- Ευαισθησία / Sensitivity
- Όριο Ανίχνευσιμότητας / Detection Limit. Δεν μπορεί να είναι πάνω από 0.1%.
- Επιδράσεις λόγω μήτρας / Παρεμπόδιση, matrix effects / inhibition. Απαιτείται η επικύρωση στο αιτούμενο πεδίο εφαρμογής (συγκεκριμένο φυτικό προϊόν).
- Πιστότητα / Precision (Επαναληψιμότητα / repeatability, πιστότητα υπό ενδιάμεσες συνθήκες / intermediate precision, αναπαραγωγιμότητα / reproducibility).
- Ευστάθεια / Robustness. Απαιτείται έλεγχος της ευστάθειας όσον αφορά το χρόνο επώασης, η θερμοκρασία επώασης κατά την εκχύλιση και την ποσότητα του δείγματος προς δοκιμή όταν πρόκειται για σπόρους φυτικών προϊόντων.
- Συμμετοχή σε διεργαστηριακές συγκρίσεις και σχήματα δοκιμών ικανότητας σύμφωνα με την ΚΟ-ΠΔΙ .

2. Ποσοτική Μέθοδος Προσδιορισμού GMOs

Απαιτούνται όλα τα παραπάνω και επιπλέον:

- Ακρίβεια / Accuracy. Υπολογισμός της ανάκτησης με χρήση Πιστοποιημένων Υλικών Αναφοράς. Δεδομένου ότι η διαθεσιμότητα CRMs περιορίζεται σε ελάχιστο αριθμό υποστρωμάτων, θεωρείται αποδεκτή η τιμή και η αβεβαιότητα υλικού που έχει εξετασθεί από ένα άλλο διαπιστευμένο εργαστήριο για ποσοτικό προσδιορισμό GMOs στο συγκεκριμένο υπόστρωμα.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.

- Όριο Ποσοτικού Προσδιορισμού / Quantification Limit. Είναι το τριπλάσιο του Ορίου Ανιχνευσιμότητας.
- Γραμμικότητα / Linearity.
- Γραμμική Περιοχή Καμπύλης Διακρίβωσης / Working Range.
- Συντελεστής μεταβολής / Coefficient of Variation.
- Μέτρηση της Αβεβαιότητας / Measurement of Uncertainty