

ISO 22942-1 : 2022

Molecular biomarker analysis – Isothermal polymerase chain reaction (isoPCR) methods – Part 1: General requirements

ISO 22942-1 「分子生物指標分析-等温ポリメラーゼ連鎖反応 (isoPCR) 法-第1部：一般要求事項」

1. 規格の概要

等温核酸増幅技術を用いて特定の標的核酸の検出及び/又は同定を行う方法を規定しており、食品、飼料及び植物基質に適用される。

2. 発行状況等

2017年7月に新業務項目提案が承認され、2022年3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 原則
- 5 isoPCR法の開発
 - 5.1 一般
 - 5.2 目的
 - 5.3 特定根拠
 - 5.4 測定根拠
 - 5.5 方法の検証
 - 5.5.1 一般
 - 5.6 性能基準
 - 5.6.1 一般
 - 5.6.2 感度
 - 5.6.3 核酸抽出物質の品質
 - 5.6.4 適用性(妥当性)
 - 5.6.5 核酸配列の特異性
 - 5.6.6 精度
 - 5.6.7 精確さ
 - 5.6.8 選択性
 - 5.6.9 直線性
 - 5.6.10 検出限界 (LOD)

5.6.11 定量限界 (LOQ)

5.6.12 適用濃度範囲

5.6.13 頑健性

6 試験室全般と手順の要求事項

6.1 互換性

6.2 サンプル準備

6.2.1 一般

6.2.2 代表試料の入手

6.2.3 試料の調製

6.2.4 核酸抽出物

6.3 コントロールの利用

6.3.1 一般

6.3.2 環境コントロール

6.3.3 ネガティブコントロール

6.3.4 ポジティブコントロール

6.3.5 抽出コントロール

6.4 作業スペースの構成

6.4.1 一般

6.4.2 作業スペースの設計-試験室設計

6.4.3 試験室以外の作業スペースの設計

6.4.4 人員

6.4.5 器具と装置

7 材料と試薬

8 結果の解釈

8.1 一般

8.2 コントロールの解釈

8.3 発現結果

8.3.1 一般

8.3.2 陰性結果の発現

8.3.3 陽性結果の発現

8.3.4 定量結果の発現

8.3.5 曖昧な結果の発現

9 試験報告

Annex A isoPCR実験への最小限の情報(MI I PCRE)

Annex B コントロールの使用

- Annex C 等温核酸のisoPCR増幅結果の例
- Annex D Loop mediated isothermal amplification (LAMP)
- Annex E Rolling circle amplification (RCA)
- Annex F Helicase dependent amplification (HAD)
- Annex G Recombinase polymerase amplification (RPA)
- Annex H Strand displacement amplification (SDA)
- Annex I Nucleic acid sequence based amplification (NASBA)
- Annex J Cas9nARの増幅

参考文献