

Certyfikowane materiały referencyjne w analizach GMO

28.10.2022

Dr Anna Linkiewicz

Spójność pomiarowa i systemy odniesienia

- ▶ Spójność pomiarowa - podstawowa koncepcja współczesnych pomiarów. Zapewnia porównywalność wyników pomiarów na całym świecie, jest wymagana przez wiele norm, jak ISO 9001, ISO 17025 i wiele innych.
- ▶ SP zawsze wymaga odniesienia. Może to być zdefiniowana jednostka lub wzorzec pomiarowy.

Ogólne wymaganie ISO/IEC 17025:2005

- ▶ Laboratorium ustala i utrzymuje metrologiczną identyfikowalność swoich wyników pomiarów za pomocą udokumentowanego, niezakłóconego łańcucha wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru, łącząc je z odpowiednim wzorcem.

Spójność pomiarowa

- ▶ właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru.
- ▶ Utrzymanie nieprzerwanego łańcucha wzorcowań pozwala mieć zaufanie do uzyskiwanych wyników. Umożliwia wzajemne porównywanie uzyskanych wyników badań, niezależnie od miejsca i metody ich wykonania.

Spójność pomiarowa w ISO/IEC 17025

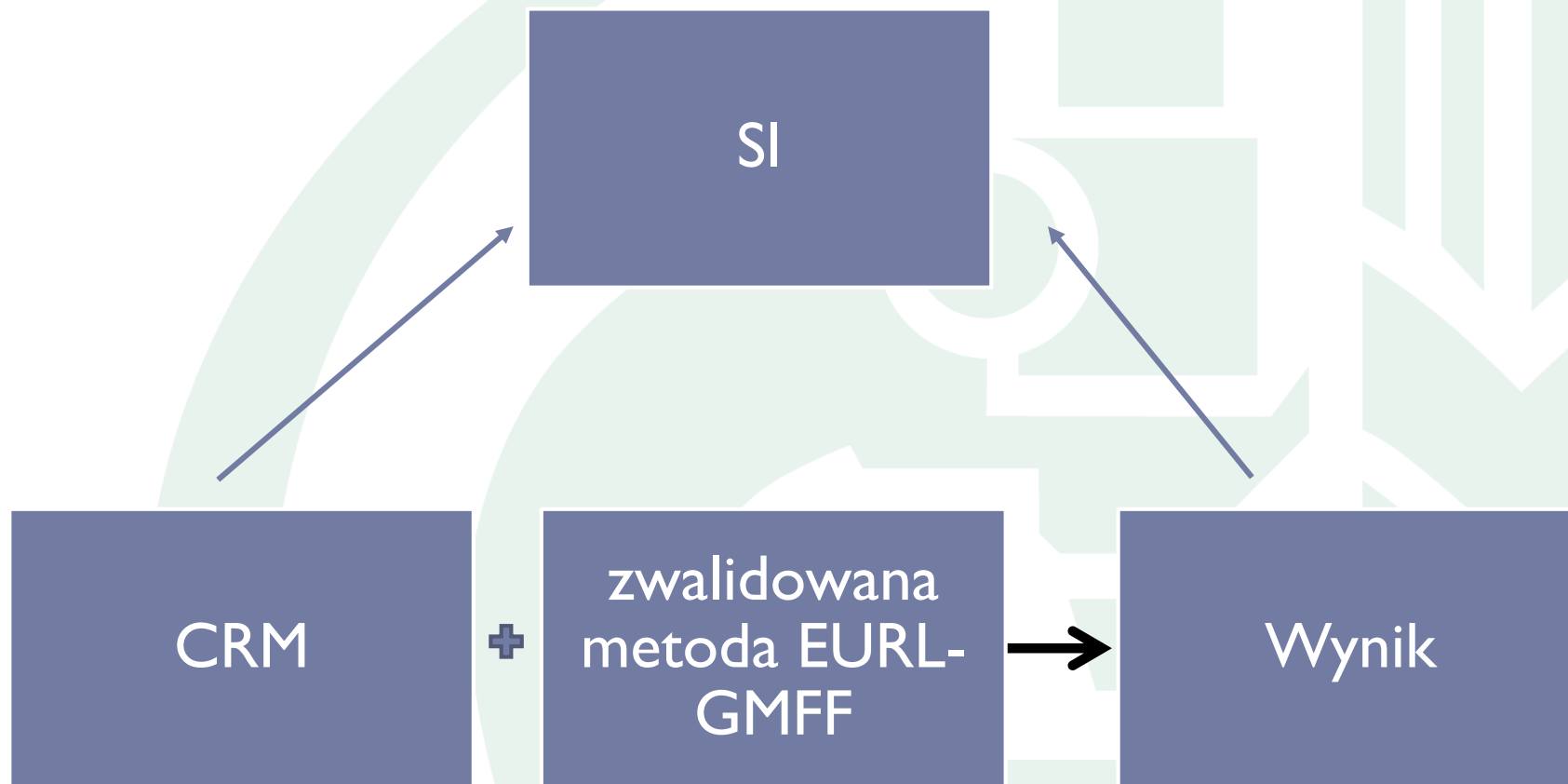
- ▶ Ogólne wymagania ISO/IEC 17025 dotyczące spójności pomiarowej:
- ▶ Laboratorium powinno zapewnić powiązania wyników pomiarów z jednostkami miar SI poprzez:
 - wzorcowanie
 - **wartość certyfikowaną CRM (udokumentowana spójność),**
 - bezpośrednią realizację jednostki miary SI

(za GUM, 2017)

Spójność pomiarowa w ISO/IEC 17025

- ▶ Jeżeli powiązanie wyników pomiarów z jednostkami miar SI nie jest możliwe, laboratorium powinno wykazać spójność pomiarową do odpowiednich wartości odniesień, np:
 - a) **wartość certyfikowaną CRM dostarczaną od kompetentnego producenta**
 - b) wyniki referencyjnych procedur pomiarowych, określonych metod które zostały wyraźnie opisane i zaakceptowane jako dostarczające wyników pomiarów dostosowanych do ich zamierzonego zastosowania i zapewnione przez odpowiednie porównanie.

System odniesienia dla GM w UE



Materiał referencyjny (RM) a certyfikowany materiał referencyjny (CRM)

- ▶ **Materiał odniesienia (RM)** - materiał lub substancja, o dostatecznie jednorodnych i stabilnych specyficznych właściwościach określone jako zdatne do wzorcowania przyrządu pomiarowego, oceny metody pomiarowej lub przypisania wartości właściwościom materiałów lub substancji
- ▶ **Certyfikowany materiał odniesienia (CRM)** – RM opatrzony certyfikatem, dla którego każdej wartości przypisana jest niepewność na określonym poziomie ufności.

RM a CRM

MATERIAŁY REFERENCYJNE		CERTYFIKOWANE MATERIAŁY REFERENCYJNE
Homogeniczność Odpowiednia stabilność	Charakterystyka materiału	Homogeniczność Odpowiednia stabilność
-	Dodatkowe badania	Metrologicznie wyznaczona potwierdzona na certyfikacie określona zawartość gm w materiale
Zapewniona określona homogeniczność i stabilność	Dołączone informacje	Stwierdzona określona homogenność i stabilność Właściwość wartości CRM potwierdzona odpowiednim system referencyjnym Określone zastosowanie
Określanie precyzji metod Rozwój nowych metod	Zastosowanie	Kalibracje Walidacje metod Zapewnienie i kontrola jakości badań

CRM używane w analizach GMO

Table 1: Nature of different CRMs used as calibrant and the unit of measurement of the certified property value.

Type of CRM	Matrix	Unit(s) of measurement of the certified value	
Pure seeds	Seeds, GM <u>or</u> non-GM	g/kg	-
Pure powders	Milled seeds, GM <u>or</u> non-GM	g/kg	-
Mixed powders	Milled seeds, GM <u>and</u> non-GM	g/kg	cp/HGE
DNA extracts	DNA extracted from plant leaves, <u>only</u> GM	ND ¹	-
plasmid DNA	Dual-target plasmid, containing GM <u>and</u> non-GM targets	-	cp/HGE

JRC Report Corbisier P., Barbante A., Berben G., Broothaerts W., De Loose M., Emons H., Georgieva Tz, Lievens A., Mazzara M., Papazova N., Perri E., Sowa S., Stebih D., Terzi V., Trapmann S., Recommendation for the unit of measurement and the measuring system to report traceable and comparable results expressing GM content in accordance with EU legislation, EUR28536 EN,

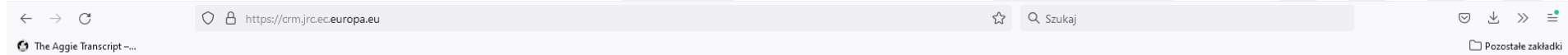
doi:10.2760/177516

EC, Joint Research Centre Directorate F- Health, Consumers and Reference Materials



- ▶ Źródło CRM-<https://crm.jrc.ec.europa.eu>, (bezpośrednio lub przez Merk)
- ▶ CRMy w postaci mączek i plazmidów.
- ▶ Kilka zawartości procentowych danego GMO np. dla MON810- 0%, 0,5%, 2%, 10 %,

https://crm.jrc.ec.europa.eu/



Cookies
We gebruiken cookies op deze site voor een vlottere surf-ervaring. Lees [hoe we cookies gebruiken en hoe u uw instellingen kunt aanpassen](#).

[Ja, ik accepteer cookies](#) [Nee, ik accepteer geen cookies](#)

Legal notice | Cookies | Contact | Search | [English \(en\)](#) [Shopping cart](#)

JOINT RESEARCH CENTRE
Certified reference materials catalogue

Home About us Frequently asked questions Legal notice My account/login Contact us

European Commission > EU Science Hub > Reference and Measurement > Home

- [How to order](#)
- [Search tips](#)
- [Catalogue/price list \(pdf\)](#)
- [Accreditation](#)
- [Certificate revisions](#)
- [How to read our certificates](#)
- [User support / Application Notes](#)
- [Development of GMO CRMs](#)
- [Participation in CRM projects](#)
- [News](#)

Welcome to the Certified Reference Materials catalogue of the JRC

This is the online catalogue for certified reference materials of the European Commission's Joint Research Centre (JRC). On this catalogue, you find the more than 800 CRMs of the BCR- and IRMM-brand as well as the ERM-branded materials that were produced by the JRC.



Search CRMs

- Browse CRMs**
- [By application field](#)
 - [By analyte group](#)
 - [By material/matrix](#)

- Latest News**
- 19.9.2022:** [IRMM-1027w](#), a new certified reference materials for for fissile material control released. Read more in our [News](#) section
 - 25.7.2022:** [IRMM-183-187](#), a series of uranium reference materials was recertified. Read more in our [News](#) section
 - 12.7.2022:** New certified values as defined by the latest versions of the standards were assigned to [ERM-EF001](#). The validity of the values where the standards had undergone only editorial changes were confirmed. Read more in our [News](#) section
 - 28.6.2022:** The [ERM-BF446-series](#), a series of 5 CRMs for the quantification of MIR 162 maize was released. Read more in our [News](#) section
 - 28.6.2022:** New certified reference material for antibodies against $\beta 2$ glycoprotein 1

Szkolenie dla inspekcji - październik 2022

CRM w postaci plazmidu

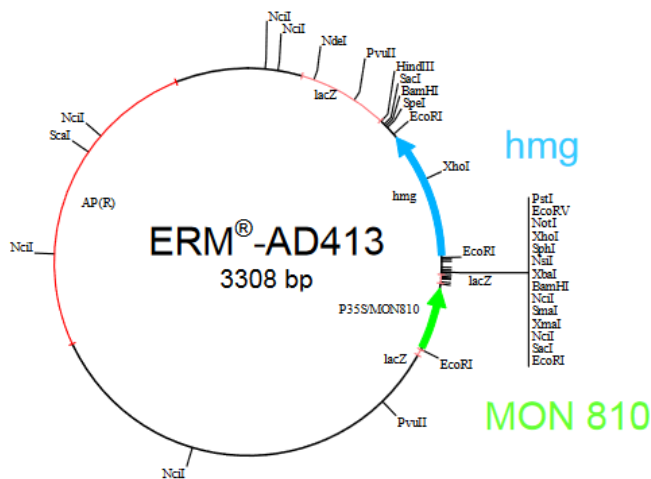


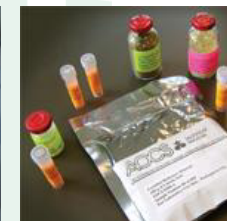
Figure 1: Circular map of ERM-AD413 representing the 5'*plant*-P35S junction and *hmg* inserts as well as the enzymatic restriction sites.

- ▶ Tańsze w użyciu
- ▶ Wydajne (1 µg plazmidu wystarcza na około 10⁸ reakcji z odpowiednikiem 5% GMO)
- ▶ Wzorzec liczby kopii
- ▶ przydatne w walidacji i opracowywaniu metod oraz kontroli jakości
- ▶ wyznaczanie LOD i błędu dla PCR jakościowego i ilościowego

CRM z AOCS

Canola	8	Event	Product Code
Leaf Tissue DNA 10 µg		Rf3	0306-G3
Leaf Tissue DNA 10 µg		Ms1	0711-A
Leaf Tissue DNA 10 µg		Rf1	0711-B
Leaf Tissue DNA 10 µg		Rf2	0711-C
Leaf Tissue DNA 10 µg		Topaz 19/2	0711-D
Leaf Tissue DNA 10 µg		T45	0208-A4
Leaf Tissue DNA 10 µg		Non-Modified	0306-B3
Leaf Tissue DNA 10 µg		Ms8	0306-F3
Whole Seed 100g		Non-Modified	0304-A
Whole Seed 100g		GT73/RT73	0304-B

Cotton	6	Event	Product Code
Leaf Tissue DNA 10 µg		GHB614	1108-A2
Leaf Tissue DNA 10 µg		Non-Modified	0306-A
Leaf Tissue DNA 10 µg		LLCotton25	0306-E2
Powder 10g		Non-Modified	0804-A
Powder 10g		MON1445	0804-B
Powder 10g		MON531	0804-C
Powder 10g		MON15985-7	0804-D
Powder 10g		MON88913	0906-D



Maize	7	Event	Product Code
Leaf Tissue DNA 10 µg		T25	0306-H3
Leaf Tissue DNA 10 µg		Non-Modified	0306-C
Powder 10g		Non-Modified	0406-A
Powder 10g		MON88017	0406-D
Powder 10g		Non-Modified	0407-A
Powder 10g		GA21	0407-B
Powder 10g		MIR604	0607-A2
Powder 10g		MON 87460	0709-A
Powder 10g		MON89034	0906-E
Powder 10g		MIR162	1208-A

Potato	1	Event	Product Code
Powder 10g		Non-Modified	0806-A
Powder 1g		Non-Modified	0806-B
Powder 1g		EH92-527-1	0806-D

CRM w postaci nasion, mączki, DNA, w procentach masowych 0 i 100%

Wiele eventów GMO, często niedostępnych w JRC

Problematyczne zamawianie i dostawa

CRM-y w postaci DNA mało wydajne

Szkolenie dla inspekcji - październik 2022

RM w analizach GMO

- ▶ ATCC (<http://www.lgcstandards-atcc.org/>)
- ▶ Leibnitz Insitute DSMZ- German Collection of Microorganisms and Cell Cultures – kolekcja wirusów roślin
- ▶ Inne kolekcje plazmidów np. Addgene (www.addgene.org)
- ▶ Własne RM

Rola źródła CRM

- ✓ PT 2020 – próbka zawierająca kukurydzę GA21 – różne wyniki oznaczenia ilościowego w laboratoriach
- ✓ CRMy z 2 źródeł (JRC i AOCS z różną zygotyżnością nasion użytych do produkcji materiałów referencyjnych)

AOCS  **Certified Reference Material**
 Your Global Fats and Oils Connection
 Email: CRM@aoocs.org
 Tel: +1-217-359-2344
 Fax: +1-217-351-8091

Certificate of Analysis

AOCS 0407-B, GA21 maize
OECD Unique Identifier MON-00021-9



Certified Presence	Certified Value (g/kg)	Measurement Uncertainty	Test Method
GA21 present	≥ 991.5 g/kg	+8.5 g/kg, -81 g/kg	Event-specific, real-time PCR

Description: This is the first batch of GA21 maize CRM prepared by AOCS for Syngenta Crop Protection, LLC. The certified value is based on a sample purity of 100% (352 out of 352 seeds tested positive for GA21 maize). With 95% confidence, the true value is ≥ 991.5 g/kg. The measurement uncertainty is truncated on the right side such that the value does not exceed 1000 g/kg. The measurement uncertainty is the expanded uncertainty with a coverage factor of 2 and confidence level of 95%. This material is for limited purposes only: see "Intended Use" and "Terms and Conditions."

Characterization

Product Description AOCS 0407-B has been prepared by AOCS from hemizygous maize seed. AOCS 0407-B is available in 27-mL glass headspace vials containing approximately 10 g of material. Users are informed that this reference material has been produced from seed of GA21 maize delivered by Syngenta Crop Protection, LLC. The maize hybrid NP2391/NP2673 (GA21) used in the preparation of AOCS 0407-B resulted from the cross of female non-transgenic line NP2391 and male line NP2673 (GA21).

Homogeneity and Trait Verification The homogeneity of AOCS 0407-B is related to the purity of the seeds. 352 out of 352 GA21 maize seeds tested positive for the GA21 event by event-specific PCR. Based on the sample purity of 100% as determined using SeedCalc8, the batch was expected to be homogenous.

 **ERM** 
 European Reference Materials

JOINT RESEARCH CENTRE
 Institute for Reference Materials and Measurements

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ERM®-BF414d 1180

DRIED MAIZE POWDER

	Mass fraction	
	Certified value ¹ g / kg	Uncertainty ² g / kg
GA21 maize content	9.9	1.1

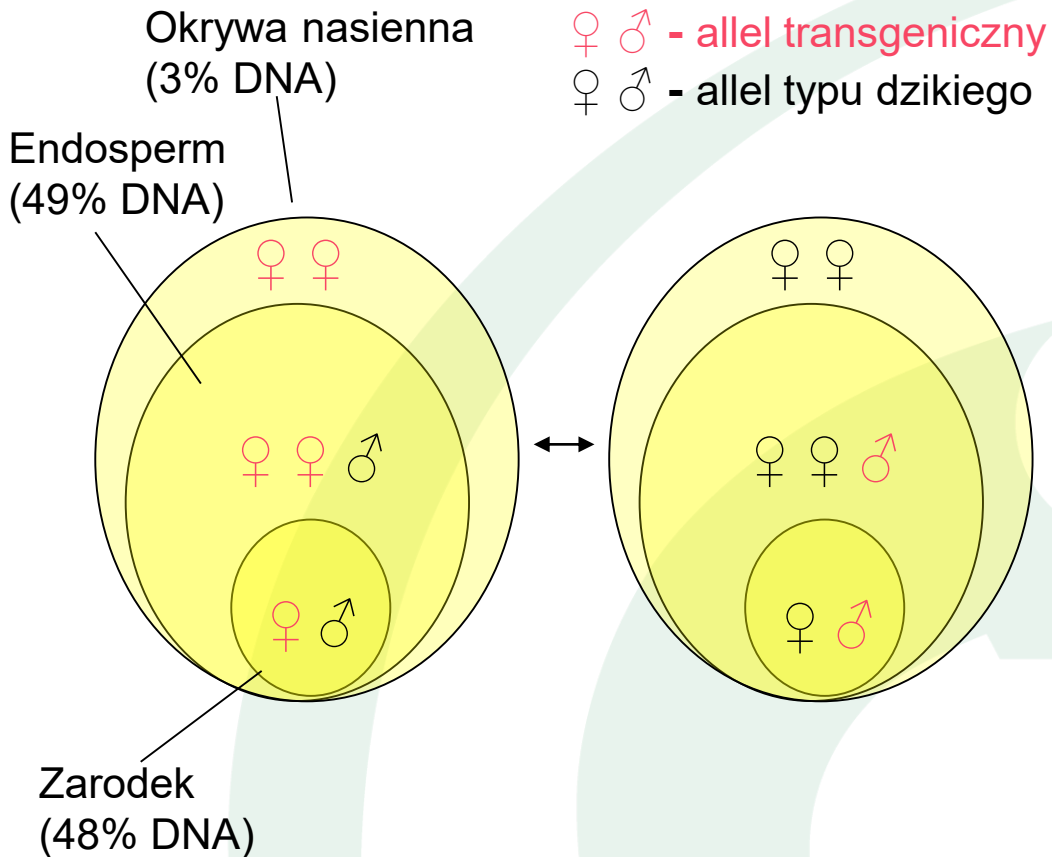
1) The certified value is based on the mass fraction of dried non-GMO powder and dried GMO powder mixed and corrected for the water content. The value is traceable to the International System of Units (SI).
 2) The certified uncertainty is the expanded uncertainty estimated in accordance with the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) with a coverage factor k = 2, corresponding to a level of confidence of about 95%.

This certificate is valid for one year after purchase.
 Sales date: 06. APR. 2020
 The minimum sample intake is 100 mg.

DESCRIPTION OF THE SAMPLE

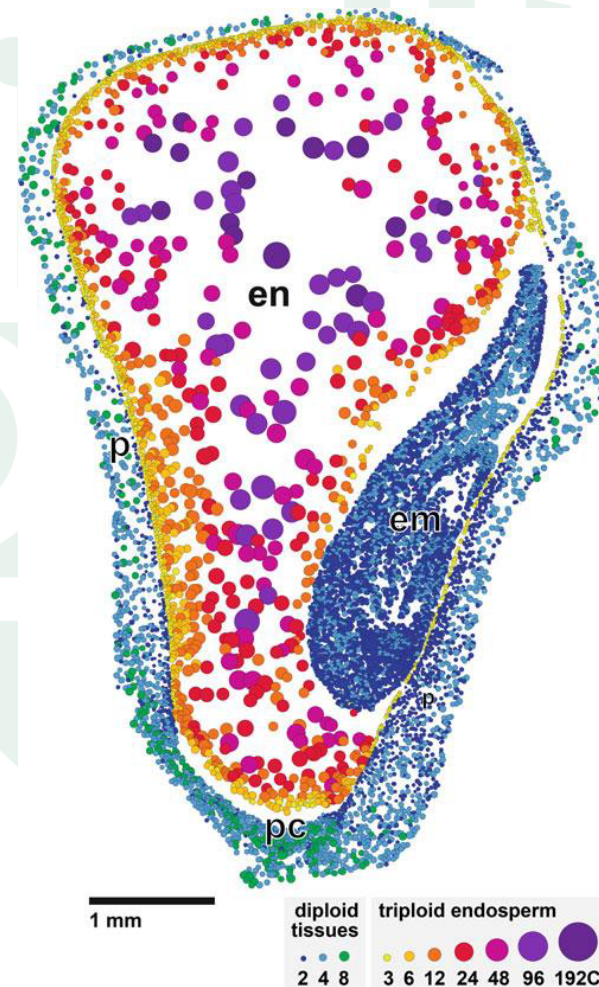
ERM®-BF414d is supplied in amber glass vials containing approximately 1 g maize powder packed under Argon atmosphere. ERM®-BF414d is part of a set of CRMs of dried maize powder with GA21 Roundup Ready® maize. Users are informed that this reference material has been produced from whole seeds of a non-modified maize (hybrid seed variety RX670) and genetically modified maize (hybrid event variety RX740RR) delivered by Monsanto, St. Louis, MO, USA. According to the information provided by Monsanto the genetically modified donor for the heterozygous GA-21 maize was the female parent.

I. Taverniers, 2005



KUKURYDZA: Zarodek i endosperm (97% DNA) - w zależności od pochodzenia allelu transgenicznego 3/5 lub 2/5 liczby kopii transgenu w ziarniaku kukurydzy.

J. Žel et al., 2012



Endoreduplikacja w tkankach ziarniaka

Wpływ genomów rodzicielskich na konstytucję nasienia

2804 J. Agric. Food Chem., Vol. 54, No. 8, 2006

Perspectives

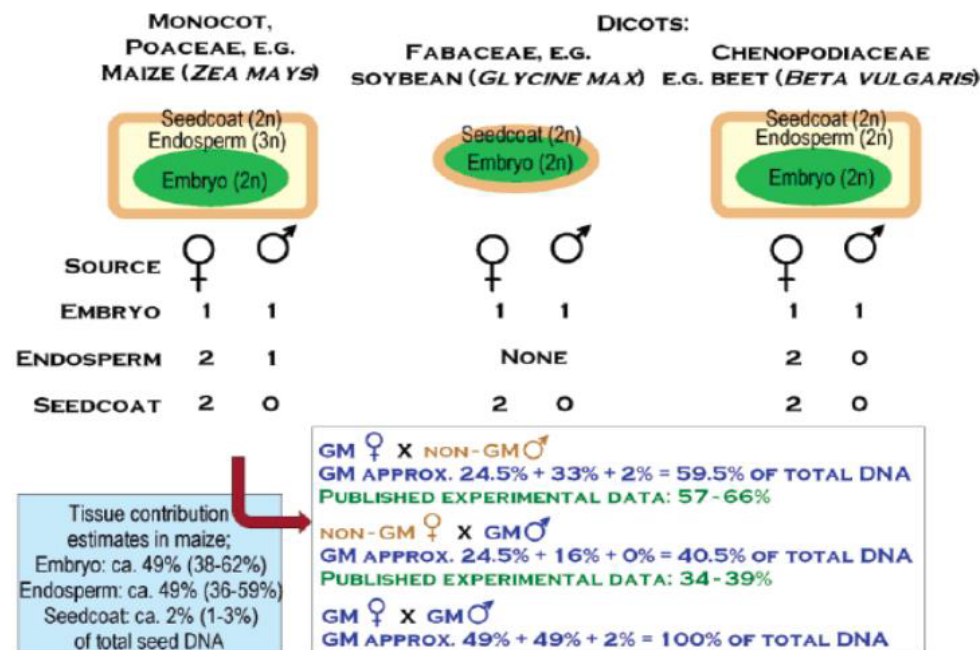


Figure 2: Contribution of haploid genomes from the parental gametes in plant seeds. The genetic influence of the parents on the DNA-based GMO content is exemplified with maize based on extrapolation from data published in the literature. The beet seed does not have an endosperm, but instead has a strictly maternal perisperm with endosperm function. Additionally, the sugar beet seed has a maternally inherited pericarp (Figure from Holst-Jensen *et al.* 2006) [29].

Źródło CRM a metoda

PL	Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej	10.8.2018
DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1112 z dnia 3 sierpnia 2018 r. odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę GA21 (MON-00021-9), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych		

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON-00021-9 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod następującym adresem: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf
- 3) Materiał referencyjny: AOCs 0407-A i AOCs 0407-B dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <https://www.aocs.org/crm>

Dostępne dokumenty

https://crm.jrc.ec.europa.eu/graphics/cms_docs/erm1_polish.pdf

Szukaj

Skala automatyczna

Application Note 1



Styczeń 2010 r.

Porównanie wyniku pomiaru z wartością certyfikowaną

Wyjaśniono zasady metody porównania wyniku pomiaru dokonanego na certyfikowanym materiale odniesienia z wartością certyfikowaną. Metoda polega na porównaniu różnicy między wartościami certyfikowanymi a wartościami zmierzonymi z ich niepewnościami, tj. sumaryczną niepewnością wartości certyfikowanej i zmierzonej. Podano wskazówki dotyczące sposobu określania niepewności standardowych dla wartości certyfikowanych oraz dla wyników pomiarów.

Autor: Thomas Linsinger

Komisja Europejska - Wspólne Centrum Badawcze
Instytut Materiałów Odniesienia i Pomiarów (IRMM)
Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgia

Email: thomas.linsinger@ec.europa.eu
www.erm-crm.org

WPROWADZENIE

Jednym z najczęstszych zastosowań certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM) jest walidacja procedur pomiarowych. W tym celu przeprowadza się pomiary z użyciem certyfikowanych materiałów odniesienia, a wyniki porównuje z wartościami certyfikowanymi. Takie porównanie często opisuje się używając określeń jakościowych, np. stwierdzając, że wyniki pomiarów „są zgodne”, „bardzo zgodne” czy nawet „całkowicie zgodne” z wartościami certyfikowanymi. Istnieje jednak uporządkowane podejście ilościowe umożliwiające określenie stwierdzonego obciążenia. Podejście to uwzględnia wartość certyfikowaną, wynik pomiaru i ich odpowiednie niepewności. Niepewności te są sumowane, po czym niepewność rozszerzoną porównuje się ze stwierdzoną różnicą. W niniejszym opracowaniu wyjaśniono procedury szacowania niepewności i porównywania wyników z wartością certyfikowaną.

PODSTAWOWE ZASADY

Po wykonaniu pomiaru z użyciem certyfikowanego materiału odniesienia można wyliczyć bezwzględną różnicę między średnią wartością zmierzoną a wartością certyfikowaną według wzoru:

są addytywne. Niepewność Δ_m wynosi, u_c , które jest wyliczane z niepewności wartości certyfikowanej i niepewności wyniku pomiaru według wzoru:

$$u_{\Delta} = \sqrt{u_m^2 + u_{CRM}^2}$$

u_{Δ} połączona niepewność wyniku i wartości certyfikowanej (= niepewność Δ_m)

u_m niepewność wyniku pomiaru

u_{CRM} niepewność wartości certyfikowanej

Niepewność rozszerzoną U_{Δ} , odpowiadającą przedziałowi ufności ok. 95 %, uzyskuje się mnożąc u_{Δ} przez współczynnik rozszerzenia (k), wynoszący zazwyczaj 2.

$$U_{\Delta} = 2 \cdot u_{\Delta}$$

U_{Δ} niepewność rozszerzona różnicy między wynikiem a wartością certyfikowaną

Aby ocenić skuteczność metody porównuje się Δ_m z U_{Δ} . Jeśli $\Delta_m \leq U_{\Delta}$, wtedy nie ma znaczącej różnicy między wynikiem pomiaru i wartością certyfikowaną.


Zastosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia do oznaczania ilościowego GMO w żywności i paszy

https://crm.jrc.ec.europa.eu/graphics/cms_docs/erm4_polish.pdf

☆ Szukaj

– + 100%

Application Note 4



ERM
European Reference Materials

wziesień 2016 r.
Ostatni przegląd: sierpień 2017 r.:

Autor: Stefanie Trapmann
Komisja Europejska – Wspólne Centrum Badań
Retielesweg 111, 2440 Geel, Belgia
E-mail: stefanie.trapmann@ec.europa.eu

Zastosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia do oznaczania ilościowego GMO w żywności i paszy

Ta nota aplikacyjna zawiera informacje i wskazówki dotyczące właściwego stosowania certyfikowanych materiałów referencyjnych WCB dla określenia zmodyfikowanej genetycznie (GM) części masowej określonego zdarzenia GM. Wyjaśnia, w jaki sposób konfigurowany jest system pomiarowy do oznaczania ilościowego GMO w kontekście UE.

WPROWADZENIE:
W UE organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO) muszą uzyskać zezwolenie na dopuszczenie do obrotu na rynku europejskim. Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 wymaga, aby żywność i produkty paszowe zawierające więcej niż 0,9% GMO były oznakowane. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 619/2011 pasza może zawierać 0,1 (m/m)% GMO, dla którego oczekuje się dopiero na proces udzielania zezwolenia lub dla którego wygasto zezwolenie w UE. Na potrzeby wdrożenia prawodawstwa UE kwantyfikacja zawartości GMO w produktach żywnościowych/paszowych musi być przeprowadzona w wiarygodny sposób. Dlatego decyzja zatwierdzająca dla każdego GMO, opublikowana przez WE, określa metodę wykrywania i certyfikowany materiał odniesienia (CRM), który ustanawia system pomiarowy do oznaczania ilościowego. Oficjalny CRM służy do kalibracji ilościowej metody referencyjnej PCR właściwej dla zdarzenia, zatwierdzonej przez Europejskie Laboratorium Referencyjne ds. Żywności i Pasz GM (EU-RL GMFF).

CHARAKTERYSTYKA CRM GMO
Certyfikowane wartości wszystkich CRM GMO z WCB są oparte na masach wysuszonego genetycznie zmodyfikowanego materiału roślinnego (w większości przypadków proszku z nasion) i/lub suszonego niemodyfikowanego genetycznie materiału roślinnego. W przypadku CRM wymagających mieszania materiałów genetycznie modyfikowanych i niemodyfikowanych, masy koryguje się podczas certyfikacji pod kątem zawartości wody i szacowanej czystości. Frakcję masową GM oblicza się jako:

odpowiedni materiał zerowy (materiał niemodyfikowany genetycznie) może być użyty tylko do udowodnienia braku tego zdarzenia, poniżej progu podanego w certyfikacie.

Dla każdego CRM GMO w certyfikacie podano zalecane warunki przechowywania. Producent materiału odniesienia (RM) nie może być pociągnięty do odpowiedzialności za zmiany, które nastąpią podczas przechowywania materiału w siedzibie klienta, zwłaszcza otwartych próbek. Jeżeli CRM GMO jest używany wielokrotnie, absorpcję wody przez materiał higroskopijny należy zminimalizować poprzez zamknięcie butelki natychmiast po pobraniu próbki.

METODA OZNACZENIA ILOŚCIOWEGO GMO
Ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy (qPCR) jest powszechnie stosowana do oceny ilościowej zawartości GM w próbkach żywności i paszy. Ta technika kwantyfikacji oparta na DNA mierzy stosunek między transgenicznym kwasem dezoksyrybonukleinowym (DNA), tj. pochodzącym z modyfikacji genetycznej, a endogennym DNA, który jest specyficzny dla gatunków biologicznych.

GMO CRM wydane przez WCB są przeznaczone do użycia w połączeniu z ilościową metodą referencyjną PCR, specyficzną dla zdarzenia i zatwierdzoną przez EU-RL GMFF. Ilościowe metody wykrywania PCR, przedłożone i zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 są publicznie dostępne na witrynie EU-RL GMFF (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>). Jeśli CRM są stosowane w testach przesiewowych, użytkownik musi wziąć pod uwagę, że CRM niemodyfikowany genetycznie może dawać w

Certyfikaty CRM



CERTIFICATE OF ANALYSIS

ERM[®] - BF413ek

MAIZE SEED POWDER		
	Certified value	Uncertainty ⁵⁾
MON 810 maize mass fraction ¹⁾	19.8 g/kg ²⁾	1.5 g/kg
MON 810 maize DNA copy number ratio ³⁾	0.77 % ⁴⁾	0.08 %

1) Mass fraction of MON 810 maize (unique identifier code MON-ØØ81Ø-6) based on the masses of genetically modified MON 810 maize powder and non-modified maize powder and their respective water content.
 2) The certified value is traceable to the International System of Units (SI).
 3) Copy number ratio of MON 810 maize (unique identifier code MON-ØØ81Ø-6) as defined by the real-time Polymerase Chain Reaction detection method ISO 21570:2005, Annex D2, calibrated with the plasmid DNA Certified Reference Material ERM[®]-AD413.
 4) The certified value is the unweighted mean of 17 accepted data sets, independently obtained from 11 laboratories. The value is traceable to the International System of Units (SI).
 5) The certified uncertainty is the expanded uncertainty estimated in accordance with the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) with a coverage factor $k = 2$, corresponding to a level of confidence of about 95 %.

This certificate is valid for one year after purchase.

Sales date:

The minimum amount of sample to be used is 100 mg.

- wartość certyfikowana
- niepewność crm
- data ważności certyfikatu
- minimalna reprezentatywna naważka

Application Note 1 i 6, IRMM

Certyfikaty CRM

DESCRIPTION OF THE SAMPLE

ERM-BF413ek is a powder mixture produced from whole seeds of a non-modified maize (variety EXP258B) and genetically modified MON 810 maize (variety DKC57-84) delivered by Monsanto Company (St. Louis, MO, USA). The CRM is supplied in amber glass vials containing approximately 1 g maize powder closed under argon atmosphere.

ERM-BF413ek is part of a set of CRMs of dried maize powder, the ERM-BF413k series, containing different mass fractions (< 0.9, 4.9, 19.8, 99 g/kg) of genetically modified MON 810 maize, certified in 2008. The ERM-BF413k series replaces the original ERM-BF413 series which was certified for the MON 810 maize mass fraction in 2001 and for the MON 810 maize DNA copy number ratio in 2007. According to the information provided by Monsanto the genetically modified donor for the heterozygous MON 810 maize used for ERM-BF413k was the male parent. According to Commission Regulation (EC) No 65/2004 the MON 810 maize received the unique identifier code MON-00810-8.

ANALYTICAL METHOD USED FOR CERTIFICATION

For the mass fraction: gravimetric preparation verified by event-specific real-time Polymerase Chain Reaction

For the copy number ratio: event-specific real-time Polymerase Chain Reaction according to ISO 21570:2005, Annex D2, using the plasmid DNA CRM ERM-AD413 for calibration

INSTRUCTIONS FOR USE

ERM-BF413ek, certified for its MON 810 maize mass fraction, is intended to be used for the calibration or quality control of methods for the measurement of genetically modified food and feed.

ERM-BF413ek, certified for the MON 810 maize DNA copy number ratio, is intended to be used for quality control of measurements of the MON 810 maize DNA copy number ratio in genetically modified food and feed. Experiments should be performed exclusively in conjunction with the event-specific MON 810 detection method ISO 21570:2005, Annex D2, and the ERM-AD413 calibrant.

As the dry CRM powder is hygroscopic, users are advised to close vials immediately after taking a sample.

STORAGE

Bottles should be stored dry and in the dark at maximum 4 °C. However, the European Commission cannot be held responsible for changes that happen during storage of the material at the customer's premises, especially of opened samples.

Certyfikat powinien podawać:

- zygoczość materiału
- dziedziczenie modyfikacji

Certyfikaty



www.aocs.org

Mail Address: AOCS, P.O. Box 17190, Urbana, IL 61803-7190 USA
Street Address: AOCS, 2710 S. Boulder Dr., Urbana, IL 61802-6996 USA
Phone: +1-217-359-2344; Fax: +1-217-351-8091; E-Mail: general@aocs.org

Certified Reference Material AOCS 0304-B Certificate of Analysis

Parameter	Canola Seed	
	Mass Fraction	
	Certified Value* g/kg	Uncertainty
Roundup Ready® Canola CTP2/EPSPS CP4 Homozygous	> 991.9	--
* The lower bound of true % purity of the lot is 99.19 % (95% confident that the lot purity is above 99.19 %)		

This certificate is valid through 31 December 2011. This validity may be extended if further evidence of stability becomes available.

Urbana, IL 61802
June 2004
REVISED December 2009

G. Clapper
AOCS Reference Materials

Sample Description

CRM 0304-B has been prepared by AOCS from whole seeds of homozygous, genetically modified, Roundup Ready®, canola. AOCS 0304-B A is available in anti-static, heat-sealed bags containing approximately 100 g of canola seed. Users are informed that this reference material has been produced from whole seeds of genetically modified canola (RT73) delivered by Monsanto Company, St. Louis, MO, USA.

Certification Analytical Method

Enviroloir's QuickStix™ Kit for Roundup Ready® Canola Leaf and Seed was used to validate the certification value of AOCS 0304-B.

Instructions for Use

CRM 0304-B is intended for calibration and quality control of GM detection methods. **Before using, the buyer must grind the complete sample, at one time.** The grind shall provide a particle size appropriate to the final amount of powder to be used in the extraction procedure i.e. the particle size must be small enough to give a sufficiently small sampling error necessary to meet the target uncertainty. The ground sample shall be stored dry in a sealed container at +4° C in the dark.

Protocols have been followed to insure that the certified value represents the true value. AOCS cannot be held responsible for changes that happen during storage of the sample at the buyer's location.

Note:

The Certification Report on the production of AOCS 0304-B is available on the internet at <http://www.aocs.org/tech/crm>. A paper copy will be supplied upon request.

Konieczność homogenizacji całej próbki przed użyciem

Certyfikaty



Mail Address:
AOCS, P.O. Box 17190, Urbana, IL 61803-7190 USA
Street Address:
AOCS, 2710 S. Boulder Drive, Urbana, IL 618026996 US.
Phone: +1-217-359-2344; Fax: +1-217-351-8091;
E-Mail: Gina.Clapper@aocs.org; Web: www.aocs.org

Proforma Certificate of Analysis
AOCS Certified Reference Material
Product Number: 0406-A

Description: maize powder			
OECD Unique Identifier for Event	Tested for:	Mass Fraction	
		Certified Value* g/kg under N ₂	Certification Methodology
Non-Modified	MON88017, MON89034, MON87460	< 2,0	event-specific real-time PCR
*Uncertainty Statement: 95 % confident that the true content of Non-Modified in this maize is below the certified value. The certified value is traceable to the SI.			
AOCS Reference Materials Manager G. M. Clapper Urbana, IL 61802		AOCS Technical Director R. C. Cantrill Urbana, IL 61802	
AOCS Mission Statement: To be a global forum to promote the exchange of ideas, information and experience, to enhance personal excellence, and to provide high standards of quality among those with a professional interest in the science and technology of fats, oils, surfactants, and related materials.			

This material is for limited purposes only: see "Terms and Conditions"

Certification Analytical Method

Eurofins-GeneScan, Metairie, LA (an ISO 17025 Accredited laboratory) performed event-specific real-time PCR to validate the certification value of AOCS 0406-A.

Intended Use

This CRM, AOCS 0406-A, is intended for use as quality control material or a calibrant in methods for the detection of biotechnology-derived events.

Instructions for Use

Upon receipt the product should be stored in a sealed container at +4° C in the dark.

Product opening date: _____ (completed by customer)

Recommended test portion for DNA extraction: **minimum of 1 g**

Protocols have been followed to insure that the certified value represents the true value. AOCS cannot be held responsible for changes that happen during storage of the product at the buyer's location.

Note: The AOCS 0406-A Certification Report is available online though a paper copy will be supplied upon request. <https://secure.aocs.org/crm>.

minimalna reprezentatywna naważka

CRM- czystość

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ERM[®]-BF411a

DRIED MAIZE POWDER	
	Mass fraction
	Certified value ²⁾ [g / kg]
Bt-176 maize ¹⁾	< 0.14

1) The Bt-176 maize is genetically modified and corresponds to the unique identifier SYN-EV176-9.
2) The CRM has been produced from conventional, non-modified maize seeds. No contamination was detected when applying a Bt-176 event-specific real-time PCR method. The limit of detection for the pure GM Bt-176 maize used in the CRM set ERM-BF411b-f was 0.12 g/kg. The certified value is traceable to the International System of Units (SI).

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ERM[®]-BF415a

DRIED MAIZE POWDER		
	Mass fraction	
	Certified value ¹⁾ [g / kg]	Uncertainty ²⁾ [g / kg]
NK603 maize content	< 0.4	-

1) The certified value is based on the purity of the non-GMO powder measured by PCR. No contamination was detected in the non-GM material when applying event specific NK603 real-time PCR with a detection limit of 0.03 %. The value is traceable to the International System of Units (SI).
2) The true value is below the certified value with a probability of about 95 %.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ERM[®] - BF413ak

MAIZE SEED POWDER	
	Mass fraction
	Certified value ²⁾ [g/kg]
MON 810 maize ¹⁾	< 0.9

1) The MON 810 maize is genetically modified and corresponds to the unique identifier MON-ØØ81Ø-6.
2) The CRM has been produced from conventional, non-modified maize seeds. No contamination was detected in this material when applying event-specific real-time PCR targeting the MON 810 event. The limit of detection for the pure GM MON 810 maize used in the CRM set ERM-BF413ak-gk was 0.9 g/kg. With a 95 % probability, the true value of the material is below this level. The certified value is traceable to the International System of Units (SI).

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ERM[®]-BF414a

DRIED MAIZE POWDER		
	Mass fraction	
	Certified value ¹⁾ g / kg	Uncertainty ²⁾ g / kg
GA21 maize content	< 0.8	-

1) The certified value is based on the purity of the non-GMO powder measured by PCR. No contamination was detected in the non-GM material when applying event specific GA21 real-time PCR with a detection limit of 0.065 %. The value is traceable to the International System of Units (SI).
2) The true value is below the certified value with a probability of about 95 %.

Domieszki innych GMO w CRM



**Institute for Reference
Materials and Measurements**

Table 1: Presence of GM traces in the raw materials used for the production of GMO CRMs

Raw material	used for CRMs with the code	Event certified	Traces ¹⁾
pure GM	ERM-BF410b-f	40-30-2	40-30-2 ²⁾
pure non-GM	ERM-BF410a		
pure GM	ERM-BF410bk-gk	40-30-2	40-30-2 ²⁾
pure non-GM	ERM-BF410ak		
pure GM	ERM-BF411b-f	Bt176	
pure non-GM	ERM-BF411a	Bt11	MON810 ²⁾
pure GM	ERM-BF412b-f		
pure non-GM	ERM-BF412a	MON810	
pure GM	ERM-BF413b-f		
pure GM	ERM-BF413ck-gk	MON810	MON810 ²⁾
pure non-GM	ERM-BF413ak		
pure GM	ERM-BF414b-f	GA21	MON810 ²⁾
pure non-GM	ERM-BF414a		
pure GM	ERM-BF415b-f	NK603	MON810 ²⁾
pure non-GM	ERM-BF415a		
pure GM	ERM-BF416b-d	MON863	MON810 ²⁾
pure non-GM	ERM-BF416a		
pure GM	ERM-BF417b-d	MON863 x MON810	
pure non-GM	ERM-BF417a		
pure GM	ERM-BF418b-d	1507	MON810 ³⁾
pure non-GM	ERM-BF418a		
pure GM	ERM-BF419b	H7-1	
pure non-GM	ERM-BF419a		
pure GM	ERM-BF421b	EH92-527-1	
pure non-GM	ERM-BF421a		
pure GM	ERM-BF422b-d	281-24-236 x 3006-210-23	
pure non-GM	ERM-BF422a		
pure GM	ERM-BF423b-d	MIR604	MON863 ²⁾
pure non-GM	ERM-BF423a		
pure GM	ERM-BF424b-d	59122	
pure non-GM	ERM-BF424a		
pure GM	ERM-BF425b-d	356043	
pure non-GM	ERM-BF425a		
pure GM	ERM-BF426b-d	305423	
pure non-GM	ERM-BF426a		



JRC TECHNICAL REPORTS

Recommendation for the unit of measurement and the measuring system to report traceable and comparable results expressing GM content in accordance with EU legislation

Corbisier P., Barbante A., Berben G., Broothaerts W., De Loose M., Emons H., Georgieva Tz, Lievens A., Mazzara M., Papazova N., Perri E., Sowa S., Stebih D., Terzi V., Trapmann S.

2017



Verification of analytical methods for GMO testing when implementing interlaboratory validated methods

Guidance document from the European Network of GMO laboratories (ENGL)

- Niektóre materiały referencyjne dostępne tylko w wersji 0% i 100%
- Konieczne przygotowanie innych zawartości % (np. 1%; 0,1%,...)
- Pomiar ilości kopii genu referencyjnego w materiałach (ta sama krzywa standardowa, ta sama płytka)
- Wyliczenie współczynnika rozcieńczenia

▶ Dziękuję za uwagę!

Kontakt: a.linkiewicz@ihar.edu.pl