

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Научная статья

УДК 57.088.1:577.113.5/681.2.082

<https://doi.org/10.20915/2077-1177-2026-22-2-19-34>



Стандартные образцы состава ДНК ГМО для метрологического обеспечения измерений, выполняемых в аналитических лабораториях

А. Л. Рунов , Е. В. Курчакова , А. П. Степанова , С. Б. Горняя ,
М. С. Вонский 

ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева»,
г. Санкт-Петербург, Россия
✉ a.l.runov@vniim.ru

Аннотация: Определение содержания ГМО в продуктах переработки агропромышленного сырья является важной задачей аналитических лабораторий пищевой промышленности. Измерения содержания последовательностей ДНК, использованных при конструировании трансгенных кассет, в целях контроля качества пищевых продуктов получили особое значение в международной торговле. Для определения содержания ГМО применяются методы анализа нуклеиновых кислот, требующие использования стандартных образцов. Утверждение в 2024 году Государственного первичного эталона единицы числа копий последовательности ДНК ГЭТ 220–2024 позволило приступить к разработке стандартных образцов состава ДНК, аттестуемых по отношению числа копий последовательностей ДНК. В целях поддержания метрологического обеспечения измерений, выполняемых в аналитических лабораториях, проведена разработка СО, наиболее востребованных при анализе ГМО в пищевой промышленности. На основании проведенных испытаний к концу 2025 года были утверждены СО состава ДНК ГМ сои линий А5547–127 (ГСО 12963–2025 комплект ГМ-А5547–127-ВНИИМ), MON89788 (ГСО 12961–2025 комплект ГМ-MON89788-ВНИИМ), А2704–12 (ГСО 12962–2025 комплект ГМ-А2704–12-ВНИИМ) и ГМ кукурузы линии MON88017 (ГСО 12960–2025 комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ). Данные стандартные образцы замещают существующие аналоги СО иностранного производства и обеспечивают метрологическую прослеживаемость выполняемых в Российской Федерации измерений в области анализа ГМО к Государственному первичному эталону ГЭТ 220–2024.

Ключевые слова: видовой состав, ГМО, видоспецифические последовательности ДНК, отношение числа копий последовательностей ДНК, пищевая промышленность, стандартные образцы

Принятые сокращения: ГМО – генетически модифицированный организм; КККВ – Консультативный комитет по количеству вещества: метрология для химии и биологии; МКМВ – Международный комитет мер и весов; ПЦР – полимеразная цепная реакция; СО – стандартный образец.

Для цитирования: Стандартные образцы состава ДНК ГМО для метрологического обеспечения измерений, выполняемых в аналитических лабораториях / А. Л. Рунов [и др.] // Эталоны. Стандартные образцы. 2026. Т. 22, № 2. С. 19–34. <https://doi.org/10.20915/2077-1177-2026-22-2-19-34>

Статья поступила в редакцию 13.01.2026; одобрена после рецензирования 19.02.2026; принята к публикации 25.06.2026.

REFERENCE MATERIALS

Research Article

Reference Materials for GMO DNA Composition for Metrological Assurance of Measurements Performed in Analytical Laboratories

Andrei L. Runov , Elena V. Kurchakova , Anastasiia P. Stepanova ,
Sofia B. Gorniaia , Maxim S. Vonsky 

D. I. Mendeleev Institute for Metrology, St. Petersburg, Russia
 a.l.runov@vniim.ru

Abstract: Determination of GMO content in processed products of agricultural raw materials is an important task of analytical laboratories in the food industry. Measurements of the content of DNA sequences used in the construction of transgenic cassettes for food quality control have gained particular significance in international trade. Nucleic acid analysis methods, which require the use of reference materials, are applied for GMO content determination. The approval in 2024 of the State Primary Standard for the unit of DNA sequence copy number GET 220-2024 has made it possible to begin the development of DNA composition reference materials certified for the ratio of DNA sequence copy numbers. In order to maintain metrological assurance of measurements performed in analytical laboratories, the development of reference materials most in demand for GMO analysis in the food industry has been carried out. Based on the tests performed, by the end of 2025 the following reference materials for GMO DNA composition were approved: for soybean lines A5547-127 (GSO 12963-2025 set GM-A5547-127-VNIIM), MON89788 (GSO 12961-2025 set GM-MON89788-VNIIM), A2704-12 (GSO 12962-2025 set GM-A2704-12-VNIIM) and for maize line MON88017 (GSO 12960-2025 set GM-MON88017-VNIIM). These reference materials replace existing foreign-produced reference material analogues and ensure metrological traceability of measurements performed in the Russian Federation in the field of GMO analysis to the State Primary Standard GET 220-2024.

Keywords: species composition, GMO, species-specific DNA sequences, DNA sequence copy number ratio, food industry, reference materials

Abbreviations used: GMO – genetically modified organism; CCQM – Consultative Committee for Amount of Substance: Metrology for Chemistry and Biology; CIPM – International Committee of Weights and Measures; PCR – polymerase chain reaction; RM – reference material.

For citation: Runov AL, Kurchakova EV, Stepanova AP, Gorniaia SB, Vonsky MS. Reference materials for GMO DNA composition for metrological assurance of measurements performed in analytical laboratories. *Measurement Standards. Reference Materials*. 2026;22(2):19–34. (In Russ.). <https://doi.org/>

The article was submitted 13.01.2026; approved after reviewing 19.02.2026; accepted for publication 25.06.2026.

Введение

Измерения содержания последовательностей ДНК, характеризующих места интеграции трансгенных кассет в геном растения, являются признанным методом для определения содержания ГМО в продуктах переработки

агропромышленного сырья. Такие измерения широко используются в аналитических лабораториях пищевых производств, санитарного контроля, ветеринарии и других областях. Определение содержания ГМО в целях контроля качества растительного сырья и пищевых

продуктов получило особое значение в международной торговле.

Расширение глобального рынка пищевых продуктов привело к использованию ГМО при производстве продуктов питания в ряде стран, в то время как в других странах оно законодательно ограничено. На сегодняшний день 12 % всех сельскохозяйственных посадок планеты заняты генетически модифицированными культурами. США занимает первое место по производству ГМО (60 %), второе место – у Бразилии, третье – у Парагвая и Уругвая, четвертое – у Канады, пятое – у Индии. При этом, в США маркировка продуктов, содержащих ГМО, до 2022 г. не требовалась (сейчас маркируются продукты с содержанием ГМО выше 5 %). В Европейском союзе маркируются продукты с содержанием ГМО свыше 0,9 %. В Индии маркировке подлежат продукты с содержанием ГМО свыше 1 %. В то же время в большинстве стран Южной Америки и Африки маркировка содержащих ГМО продуктов не является обязательной [1]. Согласно прогнозам агентства Verified Market Research® (США), объем глобального рынка тестирования ГМО в 2024 г. составлял порядка 2,43 млрд долларов США, а к 2031 г. может достичь 4,52 млрд долларов США с ожидаемым ежегодным приростом 8,05 %¹.

В Российской Федерации законодательно регламентирована маркировка продукции, произведенной с применением ГМО. В рамках мониторинга состояния санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации ежегодно проводятся десятки тысяч исследований проб пищевой продукции для выявления содержания ГМО выше установленного порога (0,9 %). Так, в 2024 г. на наличие ГМО исследовано 27 855 проб пищевой продукции, нарушения содержания ГМО зарегистрированы в двух образцах².

¹ GMO testing market by testing type (polymerase chain reaction (PCR) testing, immunoassay testing), technology (conventional testing methods, advanced molecular biology techniques), application (food safety and quality testing, seed purity and certification), & region for 2024–2031. Available at: <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/global-gmo-testing-market-size-and-forecast/> [Accessed 13 January 2026].

² Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Технические регламенты Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» устанавливают, что маркировка пищевой продукции должна содержать сведения о наличии в пищевой продукции компонентов, полученных с применением генетически модифицированных организмов (ГМО), при их содержании более 0,9 %. Измерения содержания ГМО в Российской Федерации выполняются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53244–2008 «Национальный стандарт Российской Федерации. Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Методы, основанные на количественном определении нуклеиновых кислот» и межгосударственного стандарта ГОСТ 34104–2017 «Корма и кормовые добавки. Метод идентификации генетически модифицированных линий сои, кукурузы и рапса с использованием ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени». Данный стандарт предусматривает использование метода к ПЦР с применением стандартных образцов в роли калибраторов. До недавнего времени с этой целью использовали СО иностранного производства, поставки которых в настоящее время затруднены. Соблюдение требований технических регламентов и национальных стандартов к маркировке продуктов питания невозможно без обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений содержания ГМО к государственным первичным эталонам.

Важность измерений содержания последовательностей ДНК для анализа ГМО отражена в документе Рабочей группы по анализу нуклеиновых кислот КККВ МКМВ³. Международное метрологическое сообщество сфокусировано на обеспечении сопоставимости

Российской Федерации в 2024 году». Режим доступа: https://rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=30171 (дата обращения: 13.01.2026).

³ CCQM-NAWG STRATEGY DOCUMENT 2021–2030. Available at: <https://www.bipm.org/documents/20126/2071059/CCQM-NAWG%20Strategy%20document%202021–2030.pdf/77097cb9–1089–643c–fa29–5fc3232badd1> [Accessed 13 January 2026].

результатов измерений ДНК для пищевой промышленности, в том числе при создании стандартных образцов.

Возможности национальных метрологических институтов в части определения содержания ГМО с использованием измерений отношения числа копий видоспецифических последовательностей были продемонстрированы в серии ключевых сличений КККВ МКМВ ССQM-K86 и параллельных пилотных сличениях ССQM-P113. Использование эталонной установки для цифровой капельной ПЦР позволило ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в 2018 г. успешно пройти ключевые международные сличения рабочей группы по анализу нуклеиновых кислот КККВ-K86 с «Измерение отношения числа копий последовательностей ДНК, выделенной из биологического материала с высоким содержанием масла/жира» и заявить измерительные возможности Российской Федерации в области анализа нуклеиновых кислот [2–4].

Успешное участие ВНИИМ в сличениях по измерению содержания последовательностей ДНК, в том числе ГМО, в различных матрицах биологического происхождения, послужило предпосылкой для начала разработки нового государственного первичного эталона с целью обеспечения метрологической прослеживаемости измерений, выполняемых в сфере ДНК-анализа. В период 2021–2024 гг. была проведена разработка Государственного первичного эталона единицы числа копий последовательности ДНК ГЭТ 220–2024 (утвержден Приказом Росстандарта № 2614 от 31 октября 2024 г.), призванного обеспечить единство измерений содержания копий последовательности ДНК на национальном уровне. Создание ГЭТ 220–2024 позволило приступить к разработке СО, необходимых для реализации метода кПЦР в рутинных аналитических лабораториях. В рамках опытно-конструкторской работы по теме «Разработка и выпуск новых комплексов стандартных образцов и мер для обеспечения единства измерений по приоритетным направлениям в целях технологического суверенитета Российской Федерации» была поставлена задача по разработке стандартных образцов состава ДНК для пищевой промышленности. К концу 2024 г. были разработаны

и утверждены типы образцов, предназначенные для метрологического обеспечения измерений содержания примесей ДНК курицы (*Gallus gallus*) и свиньи (*Sus scrofa*) в ДНК крупного рогатого скота (домашнего быка *Bos taurus*) методами, основанными на применении ПЦР [5].

Целью работы в рамках исполнения государственного контракта в 2024–2025 гг. была разработка стандартных образцов состава ДНК для метрологического обеспечения измерений в пищевой промышленности методами, основанными на применении ПЦР, а именно – измерений отношения числа копий генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК для анализа ГМО: ДНК ГМ сои линий A5547-127, MON89788, A2704-12 и ГМ кукурузы линии MON88017.

В настоящей статье будут представлены задачи, решенные в рамках работы:

- получение препаратов геномной ДНК сои и кукурузы;
- подтверждение их состава;
- подтверждение содержания трансгенных последовательностей в материале ДНК, использованном в качестве сырья для производства СО;
- измерение концентрации копий видоспецифических последовательностей ДНК;
- приготовление и испытания в целях утверждения типа СО состава ДНК ГМ сои A2704-12, СО состава ДНК ГМ сои A5547-127, СО состава ДНК ГМ сои MON89788 и СО состава ДНК ГМ кукурузы MON88017.

Материалы и методы

В работе использованы образцы:

- муки соевой по ГОСТ 3898–56⁴;
- муки кукурузной по ГОСТ 14176–2022⁵.

Выделение геномной ДНК из кукурузной и соевой муки проводили с использованием цетилтриметиламмония бромидом методом Stefanova et al. [6]. Чистоту и концентрацию выделенной ДНК оценивали спектрофотометрически на приборе BioSpec-nano (Shimadzu, Япония). Концентрацию двуцепочечной ДНК

⁴ ГОСТ 3898–56 Мука соевая дезодорированная. Технические условия.

⁵ ГОСТ 14176–2022 Мука кукурузная. Технические условия.

определяли по относительному поглощению раствора на длине волны 260 нм. Чистоту ДНК оценивали по соотношению относительно-го поглощения раствора на длинах волн: 260 и 280 нм; 260 и 230 нм. Несмотря на то что данный метод определения чистоты и концентрации ДНК широко используется в рутинных лабораториях, он не позволяет провести измерения концентрации копий последовательности ДНК, не обладает достаточной чувствительностью и специфичностью и может быть использован только для оценки, но не для измерений [7].

Последовательности генно-инженерных конструкций были получены в составе линеаризованной плазмидной ДНК для линий сои А2704-12 (по ТУ 20.59.52-022-97313483-2025), А5547-127 (по ТУ 20.59.52-023-97313483-2025), MON89788 (по ТУ 20.59.52-024-97313483-2025) и кукурузы линии MON88017 (по ТУ 20.59.52-021-97313483-2025) в ООО «Синтол» (Россия).

Подтверждение состава полученных биологических материалов и измерения отношения числа копий последовательности ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК проводили с использованием аналитического оборудования из состава ГЭТ 220–2024 методом цифровой капельной ПЦР (цкПЦР) [8] по методикам, включенным в комплект документации эталона.

В работе использовали праймеры и зонды, рекомендованные стандартом ГОСТ 34104–2017⁶. При анализе последовательностей праймеров, указанных в ГОСТ 34104–2017, была обнаружена опечатка в нормативном документе: последовательность обратного праймера для идентификации трансформационного события MON89788 оказалась дублирующей последовательность прямого праймера. В связи с этим был использован праймер, указанный в руководстве Европейской референтной лаборатории по анализу генетически модифицированных продуктов питания и кормов⁷.

Последовательности использованных в работе праймеров и зондов приведены в табл. 1. Наборы в составе фланкирующих праймеров и зонда предназначены для измерений концентрации копий последовательности гена лектина сои, гена зеина кукурузы, трансформационных событий А2704-12, А5547-127, MON89788, MON88017.

Синтез праймеров и зондов был проведен ООО «Синтол» (Россия). Состав ДНК

⁶ ГОСТ 34104–2017 Корма и кормовые добавки. Метод идентификации генетически модифицированных линий сои, кукурузы и рапса с использованием ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

⁷ Event-specific Method for the Quantification of Soybean Line MON89788 Using Real-time PCR. Available at: https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/CRLVL0506VR_Corr1.pdf [Accessed 13 January 2026].

Таблица 1. Последовательности праймеров и зондов

Table 1. Primer and probe sequences

Ген/ последовательность	Последовательность нуклеотидов праймеров/зонда 5'- 3'	Размер ампликона, (пар нуклеотидов)
А5547–127		
Трансформационное событие А5547–127	GCTATTTGGTGGCATTTTCCA CACTGCGGCCAACTTACTTCT [FAM]-CCGCAATGTCATACCGTCATCGTTGT-[BHQ1]	75
Лектин <i>Lel</i> АС: K00821.1 1340-1441	CTTTCTCGCACCAATTGACA TCAAACCTCAACAGCGACGAC [HEX]-CCACAAACACATGCAGGTTATCTTGG-[BHQ1]	102

Окончание табл. 1

End of Table 1

Ген/ последовательность	Последовательность нуклеотидов праймеров/зонда 5'– 3'	Размер ампликона, (пар нуклеотидов)
A2704–12		
Трансформационное событие A2704–12	GCAAAAAAGCGGTTAGCTCCT ATTCAGGCTGCGCAACTGTT [FAM]-CGGTCCTCCGATCGCCCTTCC-[BHQ1]	64
Лектин <i>Lel</i> AC: K00821.1 1340–1441	CTTTCTCGCACCAATTGACA TCAAACCTCAACAGCGACGAC [HEX]-CCACAAACACATGCAGGTTATCTTGG-[BHQ1]	102
MON89788		
Трансформационное событие MON89788	TCCCGCTCTAGCGCTTCAAT TCGAGCAGGACCTGCAGAA [FAM]-CTGAAGGCGGGAAACGACAATCTG-[BHQ1]	139
Лектин <i>Lel</i> AC: K00821.1 1267–1340	CCAGCTTCGCCGCTTCCTTC GAAGGCAAGCCCATCTGCAAGCC [HEX]-CTTCACCTTCTATGCCCTGACAC-[BHQ1]	74
MON88017		
Трансформационное событие MON88017	GAGCAGGACCTGCAGAAGCT TCCGGAGTTGACCATCCA [FAM]-TCCCGCCTTCAGTTTAAACAGAGTCGGGT-[BHQ1]	95
Зеин <i>Hmg</i> AC: AJ131373.1 719–797	TTGGACTAGAAATCTCGTGCTGA GCTACATAGGGAGCCTTGTCCT [HEX]-CAATCCACACAAACGCACGCGTA-[BHQ1]	79

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

натуральной сои и натуральной кукурузы, а также последовательности, несущие трансформационные события A2704-12, A5547-127, MON89788, MON88017, были подтверждены методом ПЦР в реальном времени. Измерения концентрации копий гаплоидных геномов натуральных сои и кукурузы и последовательности ДНК генетически модифицированной кукурузы линии MON88017 и генетически модифицированной

соеи линий MON89788, A2704-12, A5547-127 были проведены методом цкПЦР с использованием праймеров, указанных в табл. 1.

Распределение продуктов цкПЦР по интенсивности флуоресцентного сигнала для последовательностей в составе гена зеина кукурузы, гена лектина сои, а также исследуемых трансформационных событий проиллюстрировано на рис. 1.

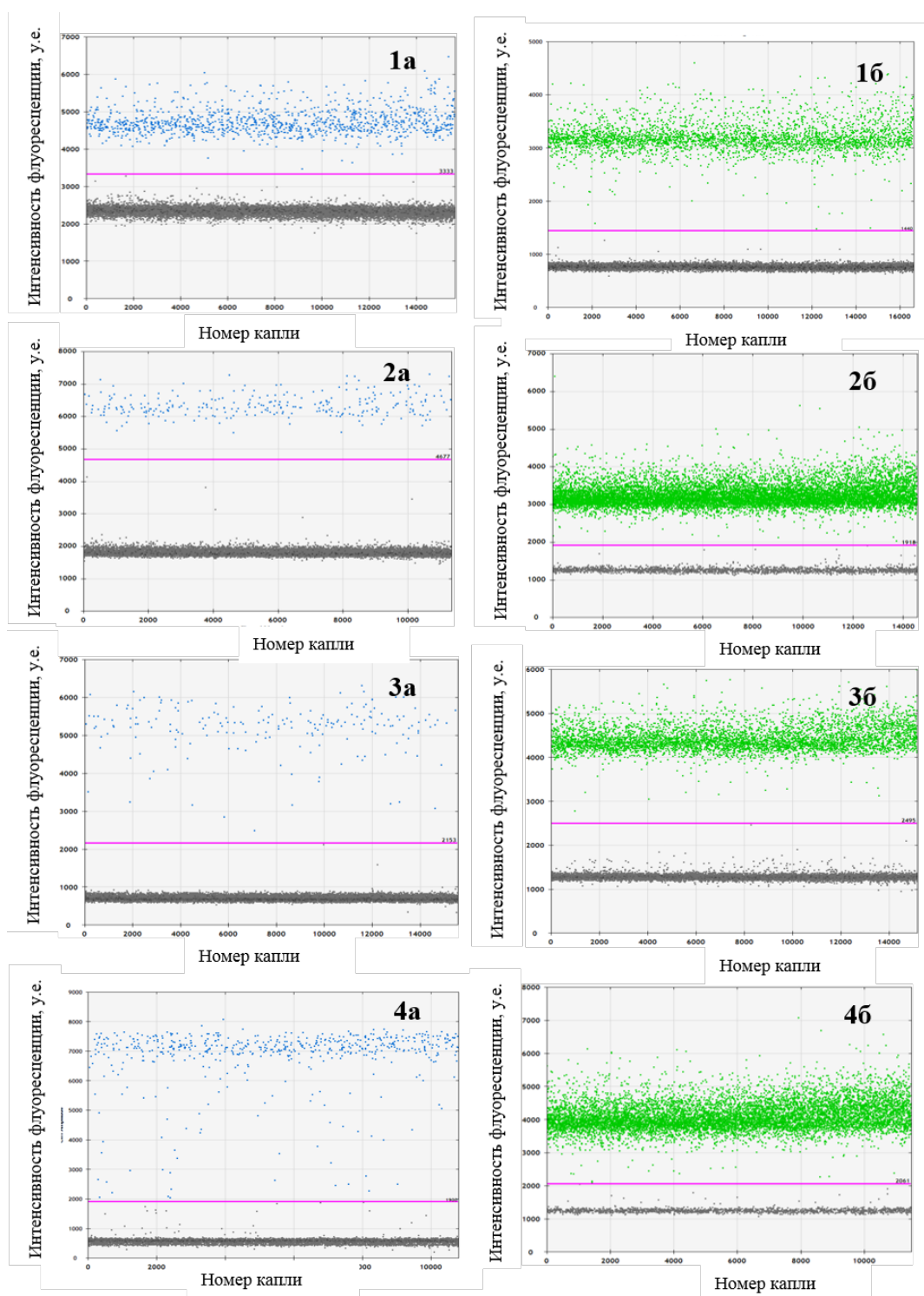


Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рис. 1. Распределение продуктов цкПЦР по интенсивности флуоресцентного сигнала для последовательностей биомаркеров: 1а – трансгенной кассеты A5547-127; 2а – трансгенной кассеты A2704-12; 3а – трансгенной кассеты MON89788; 4а – трансгенной кассеты MON88017; 16, 26, 36 – гена лектина сои; 46 – гена зеина кукурузы

Fig. 1. Distribution of ddPCR products by fluorescence signal intensity fcharacteristic sequences of: 1a – transgenic cassette A5547-127; 2a – transgenic cassette A2704-12; 3a – transgenic cassette MON89788; 4a – transgenic cassette MON88017; 16, 26, 36 – soybean lectin gene; 46 – maize zein gene

Исследование стабильности материалов-кандидатов СО проводили по методу ускоренного старения с учетом требований Руководства ГОСТ ISO Guide 35-2015⁸, РМГ 93-2015⁹.

Результаты и обсуждение

Измерения отношения числа копий последовательностей ДНК в ГМО в большинстве случаев производится с использованием количественной ПЦР в реальном времени. Данный метод требует использования калибраторов, содержащих известное отношение числа копий последовательностей ДНК. Отсутствие калибраторов российского производства, аттестованных по содержанию последовательностей ДНК соответствующих ГМО, не позволяло проводить измерения содержания ГМО в материалах растительного происхождения в соответствии с регламентирующими документами без использования стандартных образцов зарубежных государств. Были разработаны импортозамещающие СО, требования к их метрологическим характеристикам (табл. 2–5)

⁸ ГОСТ ISO Guide 35–2015 Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации (аттестации).

⁹ РМГ 93–2015 «Государственная система обеспечения единства измерений. Оценка метрологических характеристик стандартных образцов».

были определены исходя из потребностей лабораторий контроля качества пищевого сырья и пищевой продукции.

СО представляют собой растворы, содержащие трансгенные последовательности из состава ДНК ГМ сои (линии А2704-12, А5547-127, MON89788) или кукурузы (линия MON88017) в матрице геномной ДНК сои или кукурузы соответственно, в буфере ТЕ (10 мМ Трис-НСl, 1 мМ ЭДТА, рН 8). Растворы расфасованы не менее чем по 200 мм³ в прозрачные пластиковые пробирки номинальным объемом 0,5 см³ с завинчивающимися крышками, снабженные этикетками.

Объем материала СО в каждой пробирке составляет не менее 0,2 см³. Каждый комплект включает 3 экземпляра СО. Первая партия произведенных стандартных образцов включала по 20 комплектов ГМ-А2704-12-ВНИИМ, ГМ-А5547-127-ВНИИМ, Г М - М О N 8 9 7 8 8 - В Н И И М и ГМ-MON88017-ВНИИМ. Для аттестации от каждой партии случайным образом было отобрано по 8 экземпляров СО:

- 3 экземпляра для исследования метрологических характеристик СО;
- 3 экземпляра для исследования стабильности;
- 2 экземпляра для исследования технических характеристик.

Таблица 2. Нормируемые метрологические характеристики СО состава ДНК ГМ сои А2704-12 (комплект ГМ-А2704-12-ВНИИМ)

Table 2. Certified metrological characteristics of the reference material for DNA composition of GM soybean A2704-12 DNA composition in natural soybean DNA (set GM-A2704-12-VNIIM)

Индекс СО	Аттестуемая характеристика	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО ($k = 2$, $P = 0,95$), U , %
ГМ-А2704-12-ВНИИМ-0,1	Отношение числа копий последовательностей ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК	от 0,0009 до 0,0011 (от 0,09 до 0,11 %)	от 53 до 21
ГМ-А2704-12-ВНИИМ-1		от 0,009 до 0,011 (от 0,9 до 1,1 %)	от 53 до 21
ГМ-А2704-12-ВНИИМ-5		от 0,045 до 0,055 (от 4,5 до 5,5 %)	от 12 до 11

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Таблица 3. Нормируемые метрологические характеристики СО состава ДНК ГМ сои А5547-127 (комплект ГМ-А5547-127-ВНИИМ)

Table 3. Certified metrological characteristics of the reference material for DNA composition of GM soybean line A5547-127 (set GM-A5547-127-VNIIM)

Индекс СО	Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО ($k = 2, P = 0,95$), $U, \%$
ГМ-А5547-127-ВНИИМ-0,1	Отношение числа копий последовательностей ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК	от 0,000 9 до 0,001 1 (от 0,09 до 0,11 %)	от 53 до 21
ГМ-А5547-127-ВНИИМ-1		от 0,009 до 0,011 (от 0,9 до 1,1 %)	от 53 до 21
ГМ-А5547-127-ВНИИМ-5		от 0,045 до 0,055 (от 4,5 до 5,5 %)	от 12 до 11

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Таблица 4. Нормируемые метрологические характеристики СО состава ДНК ГМ сои MON89788 (комплект ГМ-MON89788-ВНИИМ)

Table 4. Certified metrological characteristics of the reference material for DNA composition of GM soybean line MON89788 (set GM-MON89788-VNIIM set)

Индекс СО	Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО ($k = 2, P = 0,95$), $U, \%$
ГМ MON89788-ВНИИМ-0,1	Отношение числа копий последовательностей ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК	от 0,000 9 до 0,001 1 (от 0,09 до 0,11 %)	от 53 до 21
ГМ-MON89788-ВНИИМ-1		от 0,009 до 0,011 (от 0,9 до 1,1 %)	от 53 до 21
ГМ-MON89788-ВНИИМ-5		от 0,045 до 0,055 (от 4,5 до 5,5 %)	от 12 до 11

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Аттестованные значения СО были установлены методом прямых измерений на ГЭТ 220-2024 с применением входящих в комплект документации эталона методик после разбавления материала СО до значений величин из рабочего диапазона ГПЭ. Расчет относительной

расширенной неопределенности аттестованного значения СО проводили по формуле

$$U = k \cdot \sqrt{u_{char}^2 + u_{lis}^2 + u_{bb}^2}, \tag{1}$$

где u_{char} – относительная стандартная неопределенность от характеристики на ГПЭ;

Таблица 5. Нормируемые метрологические характеристики СО состава ДНК ГМ кукурузы MON88017 (комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ)

Table 5. Certified metrological characteristics of the reference material for DNA composition of GM maize line MON88017 (set GM-MON88017-VNIIM)

Индекс СО	Аттестуемая характеристика СО	Интервал допускаемых аттестованных значений	Допускаемые значения относительной расширенной неопределенности аттестованного значения СО ($k = 2$, $P = 0,95$), U , %
ГМ-MON88017-ВНИИМ-0,1	Отношение числа копий последовательностей ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК	от 0,0009 до 0,0011 (от 0,09 до 0,11 %)	от 53 до 21
ГМ-MON88017-ВНИИМ-1		от 0,009 до 0,011 (от 0,9 до 1,1 %)	от 53 до 21
ГМ-MON88017-ВНИИМ-5		от 0,045 до 0,055 (от 4,5 до 5,5 %)	от 12 до 11

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

u_{ls} – относительная стандартная неопределенность, обусловленная долгосрочной нестабильностью СО; u_{bb} – относительная неопределенность, обусловленная межэкземплярной неоднородностью; k – коэффициент охвата, равный 2, при $P = 0,95$.

Вклады относительной стандартной неопределенности от характеристики на ГПЭ u_{char} приведены ниже в табл. 7–10.

Согласно ГОСТ ISO Guide 35–2015, допускается не проводить исследование неоднородности для СО, материал которых является истинным раствором, в связи с чем оценка внутриэкземплярной неоднородности не проводилась. Вклад межэкземплярной неоднородности учтен как u_{bb} .

Стабильность СО определяли каждые 5 дней в течение 30 дней путем измерений отношения числа копий трансгенной последовательности ДНК к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК в СО, хранившемся при температуре ниже -15 °С, и в СО, хранившемся при повышенной температуре $+15$ °С.

Время исследования стабильности τ рассчитывали исходя из указанных температурных условий и предполагаемого срока хранения (8 месяцев, 240 дней) по формуле

$$\tau = \frac{T}{2 \frac{t_1 - t_0}{10}}, \quad (2)$$

где τ – время исследования стабильности (в днях); T – предполагаемый срок годности экземпляров СО; t_1 , t_0 – температура хранения материала СО и температура хранения СО при ускоренном старении.

Оценку стандартной неопределенности от долгосрочной нестабильности u_{ls} и проверку гипотезы об отсутствии тренда в течение срока годности выполняли согласно разделу 5 РМГ 93-2015. Отсутствие тренда определяли по t -критерию Стьюдента. Результаты исследования стабильности приведены в табл. 6.

Приведенные данные свидетельствуют о стабильности СО при температуре ниже -15 °С в течение 8 месяцев.

Аттестованные значения СО и бюджет неопределенности приведены в табл. 7–10.

Разработанные СО внесены в Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов Российской Федерации под номерами ГСО 12960-2025 (комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ), ГСО 12961-2025 (комплект ГМ-MON89788-ВНИИМ), ГСО 12962-2025 (комплект

Таблица 6. Результаты исследования стабильности
Table 6. Stability study results

Индекс СО	t-критерий Стьюдента (0,95; 7)	Расчетное значение t	Вывод о нали- чии тренда	Относительная неопреде- ленность от нестабильно- сти за 8 месяцев, u_{ls} %
ГМ-A2704-12-ВНИИМ-0,1	2,365	1,444	отсутствует	5,3
ГМ-A2704-12-ВНИИМ-1		0,802	отсутствует	5,8
ГМ-A2704-12-ВНИИМ-5		0,737	отсутствует	4,6
ГМ-A5547-127-ВНИИМ-0,1		1,818	отсутствует	3,2
ГМ-A5547-127-ВНИИМ-1		0,374	отсутствует	7,6
ГМ-A5547-127-ВНИИМ-5		0,987	отсутствует	4,3
ГМ-MON89788-ВНИИМ-0,1		0,524	отсутствует	4,7
ГМ-MON89788-ВНИИМ-1		1,916	отсутствует	5,6
ГМ-MON89788-ВНИИМ-5		0,412	отсутствует	4,6
ГМ-MON88017-ВНИИМ-0,1		2,094	отсутствует	4,7
ГМ-MON88017-ВНИИМ-1		1,923	отсутствует	5,7
ГМ-MON88017-ВНИИМ-5		1,471	отсутствует	3,9

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Таблица 7. Бюджет неопределенности и аттестованные значения отношения числа копий последовательности ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК ГСО 12962-2025, партия № 244/001-2025

Table 7. Uncertainty budget and certified values of the ratio of the copy number ratio of the GM organism DNA sequence to the copy number of the taxon-specific DNA sequence for GSO 12962-2025, batch No. 244/001-2025

Индекс СО в комплекте	Аттестованное значение	u_{char} , %	u_{bb} , %	u_{ls} , %	U_0 ($k = 2$, $P = 0,95$), %
ГМ-A2704-12-ВНИИМ-5	0,049 9	2,90	1,48	4,6	11,3
ГМ-A2704-12-ВНИИМ-1	0,009 8	8,20	3,05	5,8	21,0
ГМ-A2704-12-ВНИИМ-0,1	0,001 0	11,60	2,74	5,3	26,1

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

ГМ-A2704-12-ВНИИМ), и ГСО 12963-2025 (комплект ГМ-A5547-127-ВНИИМ).
 Была проведена апробация разработанных стандартных образцов для применения в аналитических лабораториях с использованием метода кПЦР. Режим ПЦР в реальном времени включал этап 95 °С 10 минут

и 45 циклов в режиме плавления при 95 °С 15 секунд и элонгации при 60 °С 45 секунд на термоциклере CFX96 C1000 Touch (BioRad). На рис. 2 представлены в графической форме полученные результаты амплификации гена зеина кукурузы и последовательности трансгенной кассеты MON88017. Исследования

Таблица 8. Бюджет неопределенности и аттестованные значения отношения числа копий последовательности ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК ГСО 12963-2025, партия № 244/001-2025

Table 8. Uncertainty budget and certified values of the ratio of the copy number of the GM organism DNA sequence to the copy number of the taxon-specific DNA sequence for GSO 12963-2025, batch No. 244/001-2025

Индекс СО в комплекте	Аттестованное значение	u_{char} , %	u_{bb} , %	u_{ls} , %	$U_o(k=2, P=0,95)$, %
ГМ-A5547-127-ВНИИМ-5	0,0497	2,80	1,86	4,3	11,0
ГМ-A5547-127-ВНИИМ-1	0,0099	7,40	2,12	7,6	21,6
ГМ-A5547-127-ВНИИМ-0,1	0,0010	12,60	2,97	3,2	26,6

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Таблица 9. Бюджет неопределенности и аттестованные значения отношения числа копий последовательности ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК ГСО 12961-2025, партия № 244/001-2025

Table 9. Uncertainty budget and certified values of the ratio of the copy number of the GM organism DNA sequence to the copy number of the taxon-specific DNA sequence for GSO 12961-2025, batch No. 244/001-2025

Индекс СО в комплекте	Аттестованное значение	u_{char} , %	u_{bb} , %	u_{ls} , %	$U_o(k=2, P=0,95)$, %
ГМ-MON89788-ВНИИМ-5	0,051	2,9	1,9	4,6	11,6
ГМ-MON89788-ВНИИМ-1	0,0095	8,6	2,76	5,6	21,2
ГМ-MON89788-ВНИИМ-0,1	0,0010	12,4	2,68	4,7	27,0

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Таблица 10. Бюджет неопределенности и аттестованные значения отношения числа копий последовательности ДНК генетически модифицированного организма к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК ГСО 12960-2025, партия № 244/001-2025

Table 10. Uncertainty budget and certified values of the ratio of the copy number of the GM organism DNA sequence to copy number of the taxon-specific DNA sequence for GSO 12960-2025, batch No. 244/001-2025

Индекс СО в комплекте	Аттестованное значение	u_{char} , %	u_{bb} , %	u_{ls} , %	$U_o(k=2, P=0,95)$, %
ГМ-MON88017-ВНИИМ-5	0,050	2,9	1,9	3,9	10,5
ГМ-MON88017-ВНИИМ-1	0,010	8,4	2,3	5,7	20,8
ГМ-MON88017-ВНИИМ-0,1	0,0010	13,0	2,8	4,7	28,2

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

проводились в повторности 3. На рис. 2 для наглядности показаны результаты в единственной повторности. При сравнении образцов из комплекта видно, что концентрация копий гена зеина для всех образцов из комплекта совпадает. Концентрация копий трансгенной кассеты максимальна для образца ГМ-MON88017-ВНИИМ-5 и минимальна для образца ГМ-MON88017-ВНИИМ-0,1, что соответствует аттестованным значениям отношения числа копий последовательностей ДНК (данные по $\Delta\Delta C_t$ не представлены).

СО предназначены для хранения и передачи единицы «отношение числа копий последовательностей ДНК» при измерениях отношения числа копий последовательности ДНК генетически модифицированного организма (генетически модифицированной сои линий A2704-12, A5547-127, MON89788 и кукурузы линии MON88017) к числу копий таксон-специфической последовательности ДНК (*Glycine max*, сои, или *Zea mays*, кукурузы) от ГЭТ 220-2024

средствам измерений, в качестве которых, в первую очередь, выступает оборудование для проведения ПЦР в реальном времени.

Заключение

В результате проведенных работ были разработаны и внесены в Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов 4 типа СО: ГСО 12963-2025 СО состава ДНК ГМ сои A2704-12 (комплект ГМ-A2704-12-ВНИИМ), СО состава ДНК ГМ сои A5547-127 (комплект ГМ-A5547-127-ВНИИМ), ГСО 12961-2025 СО состава ДНК ГМ сои MON89788 (комплект ГМ-MON89788-ВНИИМ) и ГСО 12960-2025 СО состава ДНК ГМ кукурузы MON88017 (комплект ГМ-MON88017-ВНИИМ). Утверждены приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29.08.2025 г. № 1850, срок свидетельства – до 29.08.2030 г.

Прослеживаемость аттестованных значений стандартных образцов к единице величины

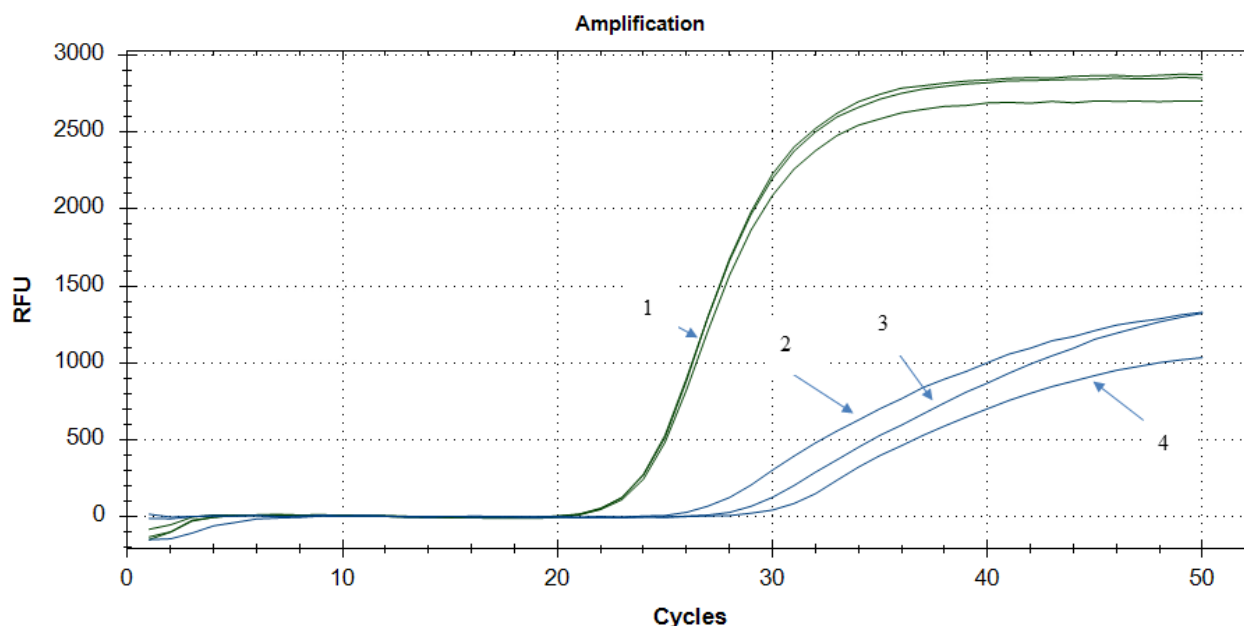


Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рис. 2. Кривые амплификации методом ПЦР в реальном времени последовательностей в составе: 1 – гена зеина для всех образцов из комплекта ГМ-MON88017-ВНИИМ; 2 – трансгенной кассеты, образец ГМ-MON88017-ВНИИМ-5; 3 – трансгенной кассеты, образец ГМ-MON88017-ВНИИМ-1; 4 – трансгенной кассеты, образец ГМ-MON88017-ВНИИМ-0,1

Fig. 2. Amplification curves obtained by real-time PCR for the following sequences: 1 – zein gene for all samples from the GM-MON88017-VNIIM set; 2 – transgenic cassette, sample GM-MON88017-VNIIM-5; 3 – transgenic cassette, sample GM-MON88017-VNIIM-1; 4 – transgenic cassette, sample GM-MON88017-VNIIM-0,1

«отношение числа копий последовательностей ДНК», воспроизводимой Государственным первичным эталоном единицы числа копий последовательности ДНК ГЭТ 220–2024, обеспечена проведением прямых измерений на ГЭТ 220–2024.

Разработанные СО обеспечат метрологическую прослеживаемость измерений, выполняемых в лабораториях производителей продуктов питания и санитарного контроля при диагностике содержания ГМО, и будут способствовать обеспечению продуктовой безопасности и технологическому суверенитету Российской Федерации.

Благодарности: Авторы выражают благодарность сотрудникам научно-исследовательского отдела государственных эталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева», принимавшим участие в исследованиях.

Acknowledgments: The authors express their gratitude to the staff of the Research Department of State Standards and Reference Materials in the Field of Bioanalytical and Medical Measurements of the D. I. Mendeleev Institute for Metrology (VNIIM) who participated in the research.

Вклад авторов: Все авторы внесли свой вклад в концепцию и дизайн исследования. Рунов А. Л. – методология, проведение исследования, валидация, формальный анализ, создание черновика рукописи, создание рукописи и ее редактирование; Курчакова Е. В. – проведение исследования, валидация; Степанова А. П. – проведение исследования, визуализация; Горня С. Б. – проведение исследования,

визуализация; Вонский М. С. – концептуализация, методология, руководство исследованием, создание черновика рукописи, создание рукописи и ее редактирование.

Contribution of the authors: All authors contributed to the study concept and design. Runov A. L. – methodology, investigation, validation, formal analysis, writing of the original draft, review and editing; Kurchakova E. V. – investigation, validation; Stepanova A. P. – investigation, visualization; Gorniaia S. B. – investigation, visualization; Vonsky M. S. – conceptualization, methodology, supervision, writing of the original draft, review and editing.

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Финансирование: Работа выполнена в рамках ГК № 120–38/2023 от 17.05.2023 на выполнение опытно-конструкторской работы по теме «Разработка и выпуск новых комплексов стандартных образцов и мер для обеспечения единства измерений по приоритетным направлениям в целях технологического суверенитета Российской Федерации» (шифр ОКР «Суверенитет»).

Funding: The work was carried out within the framework of State Contract No. 120–38/2023 dated May 17, 2023, for the implementation of a development project titled “Development and Production of New Complexes of Reference Standards and Measures to Ensure the Uniformity of Measurements in the Priority Areas for the Technological Sovereignty of the Russian Federation” (code of the Development Work “SUVERENITET”).

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. A comprehensive review of key requirements and analytical methods for tracking genetically modified (GM) ingredients in processed food products / *M. Singh* [et al.] // *Food Bioscience*. 2025. Vol. 71. P. 107015. <https://doi.org/10.1016/j.fbio.2025.107015>
2. CCQM-K86/P113.1: Relative quantification of genomic DNA fragments extracted from a biological tissue / *P. Corbisier* [et al.] // *Metrologia*. 2012. Vol. 49, № 1A. P. 08002. <https://doi.org/10.1088/0026-1394/49/1A/08002>
3. Final report for CCQM-K86.b relative quantification of Bt63 in GM rice matrix sample / *L. Dong* [et al.] // *Metrologia*. 2018. Vol. 55, № 1A. P. 08017. <https://doi.org/10.1088/0026-1394/55/1A/08017>
4. Final report of CCQM-K86.c. Relative quantification of genomic DNA fragments extracted from a biological tissue / *Z. Mester* [et al.] // *Metrologia*. 2020. Vol. 57, № 1A. P. 08004. <https://doi.org/10.1088/0026-1394/57/1A/08004>

5. Стандартные образцы состава ДНК для метрологического обеспечения идентификации видового состава мясной продукции / М. С. Вонский [et al.] // Эталоны. Стандартные образцы. 2025. Vol. 21, № 3. P. 5–20. <https://doi.org/10.20915/2077-1177-2025-21-3-5-20>
6. Modified CTAB method for DNA extraction from soybean and meat products / P. Stefanova [et al.] // Biotechnology & Biotechnological Equipment. 2013. Vol. 27, Iss. 3. P. 3803–3810. <https://doi.org/10.5504/BBEQ.2013.0026>
7. Viljoen C. D., Booysen C., Tantuan S. S. The suitability of using spectrophotometry to determine the concentration and purity of DNA extracted from processed food matrices // Journal of Food Composition and Analysis. 2022. Vol. 112. P. 104689. <https://doi.org/10.1016/j.jfca.2022.104689>
8. Droplet digital PCR of viral DNA/RNA, current progress, challenges, and future perspectives/ A. A. Kojabad [et al.] // Journal of Medical Virology. 2021. Vol. 93, № 7. P. 4182–4197. <https://doi.org/10.1002/jmv.26846> Erratum in: Journal of Medical Virology. 2024. Vol. 96, № 5. P. e29632.

REFERENCES

1. Singh M, Kaur K, Aminedi R, Pal D. Comprehensive review of key requirements and analytical methods for tracking genetically modified (GM) ingredients in processed food products. *Food Bioscience*. 2025;71:107015. <https://doi.org/10.1016/j.fbio.2025.107015>
2. Corbisier P, Vincent S, Schimmel H, Kortekaas A-M, Trapmann S, Burns M et al. CCQM-K86/P113.1: Relative quantification of genomic DNA fragments extracted from a biological tissue. *Metrologia*. 2012;49(1A):08002. <https://doi.org/10.1088/0026-1394/49/1A/08002>
3. Lee FW, Dong L, Sui Z, Wang J, Tang VHM, Chum WWY. et al. Final report for CCQM-K86.b relative quantification of Bt63 in GM rice matrix sample. *Metrologia*. 2018;55(1A):08017. <https://doi.org/10.1088/0026-1394/55/1A/08017>
4. Mester Z, Corbisier P, Ellison SLR, Gao Y, Niu C, Tang V et al. Final report of CCQM-K86.c. Relative quantification of genomic DNA fragments extracted from a biological tissue. *Metrologia*. 2020;57(1A):08004. <https://doi.org/10.1088/0026-1394/57/1A/08004>
5. Vonsky MS, Runov AL, Kurchakova EV, Gorniaia SB, Stepanova AP, Khvostov DV et al. DNA composition reference materials for metrological support of species identification in meat products. *Measurement Standards. Reference Materials*. 2025;21(3):5–20. (In Russ.). <https://doi.org/10.20915/2077-1177-2025-21-3-5-20>.
6. Stefanova P, Taseva M, Georgieva T, Gotcheva V, Angelov A. A Modified CTAB method for DNA extraction from soybean and meat products. *Biotechnology & Biotechnological Equipment*. 2013;27(3):3803–3810. <https://doi.org/10.5504/BBEQ.2013.0026>
7. Viljoen CD, Booysen C, Tantuan SS. The suitability of using spectrophotometry to determine the concentration and purity of DNA extracted from processed food matrices. *Journal of Food Composition and Analysis*. 2022;112:104689. <https://doi.org/10.1016/j.jfca.2022.104689>
8. Kojabad AA, Farzanehpour M, Galeh HEG, Dorostkar R, Jafarpour A, Bolandian M et al. Droplet digital PCR of viral DNA/RNA, current progress, challenges, and future perspectives. *Journal of Medical Virology*. 2021;93(7):4182–4197. <https://doi.org/10.1002/jmv.26846>. Erratum in: *Journal of Medical Virology*. 2024;96(5): e29632.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Рунов Андрей Леонидович – и. о. руководителя сектора государственных эталонов в области биоаналитических измерений, помощник ученого-хранителя ГЭТ 220-2024, ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

190005, г. Санкт-Петербург, пр. Московский, 19
e-mail: a.l.runov@vniim.ru
<https://orcid.org/0000-0001-9496-4414>

Курчакова Елена Владимировна – инженер сектора государственных эталонов в области биоаналитических измерений, ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

190005, г. Санкт-Петербург, пр. Московский, 19
e-mail: e.v.kurchakova@vniim.ru
<https://orcid.org/0000-0002-3084-463X>

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Andrei L. Runov – Acting Head of the Sector of State Standards in the Field of Bioanalytical Measurements, Assistant of the Scientist Keeper of the State Primary Standard GET 220-2024, D. I. Mendeleyev Institute for Metrology

19 Moskovsky ave., St. Petersburg, 190005, Russia
e-mail: a.l.runov@vniim.ru
<https://orcid.org/0000-0001-9496-4414>

Elena V. Kurchakova – Engineer of the Sector of State Standards in the Field of Bioanalytical Measurements, D. I. Mendeleyev Institute for Metrology

19 Moskovsky ave., St. Petersburg, 190005, Russia
e-mail: e.v.kurchakova@vniim.ru
<https://orcid.org/0000-0002-3084-463X>

Степанова Анастасия Павловна – инженер сектора государственных эталонов в области биоаналитических измерений, ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

190005, г. Санкт-Петербург, пр. Московский, 19

e-mail: a.p.stepanova@vniim.ru

<https://orcid.org/0009-0004-9663-0468>

Anastasiia P. Stepanova – Engineer of the Sector of State Standards in the Field of Bioanalytical Measurements, D. I. Mendeleyev Institute for Metrology

19 Moskovsky ave., St. Petersburg, 190005, Russia

e-mail: a.p.stepanova@vniim.ru

<https://orcid.org/0009-0004-9663-0468>

Горняя София Борисовна – инженер сектора государственных эталонов в области биоаналитических измерений, ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

190005, г. Санкт-Петербург, пр. Московский, 19

e-mail: s.b.gornyaya@vniim.ru

<https://orcid.org/0009-0001-0688-1238>

Sofiia B. Gorniaia – Engineer of the Sector of State Standards in the Field of Bioanalytical Measurements, D. I. Mendeleyev Institute for Metrology

19 Moskovsky ave., St. Petersburg, 190005, Russia

e-mail: s.b.gornyaya@vniim.ru

<https://orcid.org/0009-0001-0688-1238>

Вонский Максим Сергеевич – канд. биол. наук, руководитель научно-исследовательского отдела государственных эталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений, ученый-хранитель ГЭТ 220-2024, ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

190005, г. Санкт-Петербург, пр. Московский, 19

e-mail: m.s.vonsky@vniim.ru

<https://orcid.org/0000-0003-4061-7411>

Maxim S. Vonsky – Cand. Sci. (Biol.), Head of the Research Department of State Standards and Reference Materials in the Field of Bioanalytical and Medical Measurements, Scientist Keeper of the State Primary Standard GET 220-2024, D. I. Mendeleyev Institute for Metrology

19 Moskovsky ave., St. Petersburg, 190005, Russia

e-mail: m.s.vonsky@vniim.ru

<https://orcid.org/0000-0003-4061-7411>