

《转基因植物及其产品成分检测
转基因大豆定性鉴定 靶标序列测序法》
(征求意见稿) 编制说明

目录

一、工作简况	1
(一) 标准制定背景	1
(二) 任务来源	1
(三) 起草单位情况	2
(四) 起草过程	4
1. 前期准备	4
2. 方法建立	4
3. 文本起草和征求意见	5
4. 标准方法验证	5
5. 验证数据的汇总分析、标准文本完善与送审	5
二、标准编制原则、标准的主要内容、技术参数的确定	6
(一) 编制原则	6
1. 科学性	6
2. 高效性	6
3. 适用性	6
4. 先进性	6
(二) 标准结构及其主要技术内容	7
(三) 标准编制的逻辑说明	7
1. 内源参照标记	7
2. 转化体标记	8
3. 标记超多重扩增引物	8
4. 阴性和阳性质控品	8
5. DNA 质量检测	9
6. 超多重 PCR 扩增与文库构建	9
7. 数据处理	10
8. 质量控制	10
9. 空白对照累积概率分布函数	10
10. 转化体标记的检出判定阈值	11
11. 结果表述	12
12. 防污染措施	12
(四) 29 个转化体方法的建立与确认	12
1. 实验样品	12
2. 转化体标记引物特异性	14
3. PCR 扩增中模板 DNA 用量和扩增循环数	15
4. 高通量文库测序量	19
5. 检出限	21
6. 稳健性	25
7. 标准对豆制品的适用性	26
三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、	

社会效益	29
(一) 实验室间验证及结果统计	29
(二) 预期的经济效益、社会效益和生态效益	32
四、 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况	33
五、 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际 国外标准，并说明未采用国际标准的原因	33
六、 与现行标准、法律法规和强制性标准的关系	33
七、 重大分歧意见的处理经过和依据	33
八、 涉及专利的说明	33
九、 标准作为强制性或推荐性标准发布的意见及实施建议	33
十、 其他应说明的事项	33
十一、 参考文献	33
十二、 本文相关附件	34

一、工作简况

（一）标准制定背景

第一个遗传修饰即转基因作物的商业化开发出现在 1996 年^[1]，该年转基因作物的种植面积仅为 170 万公顷。截至目前，全球有 29 个国家批准种植转基因作物，75 个国家和地区批准转基因产品商业化应用，共种植 30 余种不同的转基因作物，面积高达 20980 万公顷，增长 123 倍，创造了转基因作物大规模商业化种植以来的新纪录。在转基因作物中，大豆种植面积最大，为 105101 万公顷。中国是全球最大的大豆进口国之一，进口大豆以转基因大豆为主，主要用于榨油和饲料加工。2024 年中国“转基因黄大豆”进口量达 10503.27 万吨，进口金额达 527.26 亿美元。2020 年中央经济工作会议和 2021 年中央一号文件明确要求，尊重科学、严格监管，有序推进生物育种产业化应用。2023 年 12 月，14 个转基因大豆品种通过国审。2024 年中央一号文件进一步强调“推动生物育种产业化扩面提速”。2025 年中央一号文件明确提出“继续推进生物育种产业化”，这一政策指引为生物育种的发展提供了明确的方向。目前我国已经有 20 余个转基因大豆转化体通过安全评价，获得安全证书，呈逐年增加趋势。

随着转基因大豆在我国的种植与流通，转基因大豆的安全性也备受关注。为了保障消费者的知情权和选择权，需要建立统一的检测标准来规范市场秩序，防止非转基因大豆中混入转基因成分，以确保转基因大豆产品的标识和流向符合规定，维护市场的公平竞争。现有大豆转基因产品的检测标准主要基于 qPCR 方法和数字 PCR 方法制定，一次定性筛查 1 个转化体^[2]，难以对所有已获安全证书的大豆转化体进行全面检测。尤其在批量抽检时，全面及时检测所有转化体显得尤为困难，亟需制定一次性鉴定我国所有审批转化体的标准，提高检测的通量和效率，以满足生物育种产业化监管的迫切需求。

（二）任务来源

本标准制定任务来源于农业农村部 2025 年农业国家标准和行业标制修订项目（农质标函〔2025〕63 号）。由江汉大学、农业农村部科技发展中心、武汉明了生物技术有限公司、天津市农业科学院、中国农业科学院作物科学研究所联合起草。

本标准主要起草人为：彭海、陈红、陈利红、付伟、王永、周俊飞、兰青阔、

陈红霖、方治伟、李甜甜、赵新、蒋红叶、李论、傅芳奇、高利芬、张静、陈子言、王刚、张娜、齐欣、万人静、肖华锋、宋会银、张宝龙、蔡鹭、肖紫兰、朱召禄。

（三）起草单位情况

江汉大学，为全额事业单位，省市共建、以市为主的综合性大学，主要职能和业务范围为科学研究、教育培训和社会服务等。江汉大学原创发明了多核苷酸多态性（MNP）标记技术，经多位院士评价认为填补了国内外实用精准高效 DNA 鉴定技术空白，达到国际领先水平；依托原创技术，获得了 100 多项发明专利，湖北省专利大赛金奖，进入了 2025 年国家颠覆性技术大赛决赛。主持国家级项目 9 项，省市级项目 15 项，横向课题 60 项；研制国家标准 6 项，行业标准 2 项；发表高水平论文 15 篇；技术与标准应用超 10 万例，载入多项省部级规划性文件，被多个行政执法司法文件认可。江汉大学系统生物学院为江汉大学人、财、物特区，该院的生物 DNA 鉴定纳入了湖北省属高校一流学科重点建设学科的特色方向，长期获得江汉大学人、财、物的政策支持。单位拥有生物 DNA 技术研发与应用的绝大部分实验设备，包括高通量测序仪、全自动基因检测系统、高性能计算机、荧光定量 PCR 仪、生物分析仪等，总价值超过了 4000 万元以上；建设有农业农村部华中生物 DNA 指纹鉴定公共研发中心、生物 DNA 指纹鉴定技术研发与应用湖北省工程研究中心、湖北省农业生物种质基因检测鉴定中心等省部级平台，拥有中华人民共和国农作物质量检验机构合格证书（CASL 证书）。

农业农村部科技发展中心为农业农村部直属事业单位，加挂农业农村部转基因生物安全监管中心牌子，是国家农业转基因生物安全评价与检定中心的依托单位，是我国专门从事转基因生物检测鉴定、监测监控和安全评价的全国性技术机构，主要职能包括：参与国家有关农业转基因生物安全管理法律法规的制定和组织实施；负责农业转基因生物安全评价和标识申请的受理与审查，参与评审的组织工作；负责农业转基因生物安全评价、检定与监控技术标准的制修订；负责全国农业转基因生物安全标准化技术委员会秘书处工作；负责农业转基因生物安全技术检测体系建设与管理的组织实施；组织开展农业转基因生物产品成分、食用安全、环境安全检测鉴定与监测监控；负责承担国际《生物安全议定书》规定的农业转基因生物安全管理信息交流与交换；组织开展农业转基因生物安全评价、检定与监控技术的国际合作与交流；负责农业转基因生物安全管理技术培训与公众宣传工作；承担农业农

村部交办的其他工作。近年来，根据管理工作需要，组织制定农业转基因植物、动物、微生物的转基因产品成分检测、环境安全和食用安全检测的国家和行业标准 252 项。

武汉明了生物科技有限公司为技术推动平台型的科技型企业。公司聚焦植物品种、转基因鉴定技术的应用和推广，以原创且国际领先的植物品种、转基因 MNP 鉴定技术和标准为起点，配套创制植物品种、转基因 MNP 指纹鉴定技术体系，具体涵盖 MNP 检测试剂盒、自动化实验工作站、高通量测序系统、数据分析软件、数据分析平台和数据区块链存证平台，构建了 MNP 技术与标准的装备与产品的完整供给链，达成种业和转基因检测关键核心技术的全智能化、全国产化和自主可控。

天津市农业科学院为公益一类财政补助事业单位，隶属于天津市农业农村委员会。主要职责是：负责开展农业领域基础与应用基础研究、应用研究以及高新技术研究；开展农业农村宏观政策研究；开展农业应用技术的集成与创新，科技成果示范、转化和技术服务等工作；开展国内外科技交流与合作；承担有关科技项目及其他委托研究等工作。农业农村部农产品及加工品质量检验检测中心（天津）是农业部依托天津市农业科学院建设的部级质检中心，主要开展转基因植物及其产品成分检测技术研究，承担农业部行业标准制修订及验证任务，承担国家和天津市下达的转基因生物安全监测与检测任务、国内外企事业单位委托的各类产品检测工作等，于 2007 年通过国家计量认证和农业部审计认可“双认证”，2010 年、2013 年、2016 年、2020 年通过国家计量认证、农业部机构考核和审查认可“二加一”，同时中心承担了国家农业部及科技部、天津市农委及科委等多项科研项目研究。单位拥有 2000 多平方米转基因产品成分检测实验室配备了微滴数字 PCR 仪、实时荧光定量 PCR 仪、梯度 PCR 仪、焦磷酸测序仪、凝胶成像系统、高通量生物粉碎机等仪器设备 100 余台套，可满足本项目实施所需的技术设备要求。2003 年以来，主持和参与起草转基因植物及其产品成分检测国家标准 15 项，已发布实施 12 项；多次参与检测标准验证工作，累计验证 70 余项。

中国农业科学院作物科学研究所为中国农业科学院直属科研事业单位，是我国作物科学领域的国家级战略科技力量和权威研究机构。研究所以保障国家粮食安全和农业高质量发展为使命，在作物生物技术育种领域占据领先地位。作为我国作物遗传改良与生物技术育种的核心机构，作科所不仅致力于高产优质抗病新基因的挖

掘，更在转基因技术的前沿应用上取得了系列重大突破。研究所成功创制了抗虫耐除草剂、广适耐盐碱大豆及耐密抗倒玉米等重大转基因新种质，并成功培育出获得生产应用安全证书转基因大豆、玉米等新品种。在这些重大转基因品种的研发过程中，作科所围绕国家转基因生物安全管理法规体系的要求，在转基因生物分子特征分析、环境安全评价和食用安全评价等方面积累了雄厚的科研实力和丰富的实践经验。研究所依托作物基因资源与育种全国重点实验室等 25 个国家级科研平台，利用其在前沿交叉技术领域的领先优势，致力于研发和完善农业转基因生物安全检测的关键技术，为我国农业转基因生物安全评价体系的科学性、权威性提供着坚实的技术保障。主要职能包括：为国家转基因生物安全管理决策提供科学依据和专业咨询；建设转基因生物检测技术平台，开展转基因成分检测、品种鉴定等技术服务，为市场监管提供技术支撑。

（四）起草过程

1. 前期准备

任务下达后，根据工作需要我们及时组成了标准制定工作组，并根据实际情况初步确定了标准制定的工作计划及技术路线。工作组通过开展文献检索，收集、整理了专利文献、期刊文献、标准和转基因检测相关数据库中的大豆转化体特异序列、内源参照基因序列。利用上述收集到的序列，仔细分析了 29 个转化体的分子特征相关的技术信息，并形成了转基因检测相关的参考序列数据库。

此外，在标准研制的过程中，我们主要参考了农业农村部 2259 号公告—4—2015《转基因植物及其产品成分检测 定性 PCR 方法制定指南》^[3]和农业农村部第 111 号-11-2018《转基因植物及其产品成分检测 耐除草剂大豆 DAS-444Φ6-6 及其衍生品种定性 PCR 方法》^[4]定性的国标等相关标准，并按照相应要求进行标准的撰写工作。

2. 方法建立

前期收集了 29 个转化体的转化体特异性序列、大豆内源参照标记序列。在此基础上，根据收集的序列进行靶标标记位点的筛选、引物设计和优化、引物特异性分析、DNA 投入量与 PCR 扩增循环数确定、高通量文库测序量确定、空白对照累积概率分布函数的建立、转化体标记的检出阈值与检出限的确定等实验，最终建立了 29 个大豆转化体的定性鉴定 靶标序列测序法。

3. 文本起草和征求意见

本次标准制定是按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》^[5]，参照已发布的转基因植物及其产品成分检测标准，结合实验研究的 29 个转化体定性鉴定 MNP 标记方法，征询并吸收了检测、育种、企业、管理等各领域专家的意见，编写了《转基因植物及其产品成分检测 转基因大豆定性鉴定 靶标序列测序法》标准的征求意见稿。就标准和标准编制说明的征求意见稿同时采用公开征求和定向征集的方式，向上海交通大学、中国农业科学院生物技术研究所、三亚中国检科院生物安全中心、石家庄博瑞迪生物技术有限公司、北京通农检测技术有限公司、中国农科院油料所、湖南杂交水稻研究中心、海南省种子总站、华南农业大学、北京中科生仪科技有限公司、中国农业科学院植物保护研究所、吉林省农业科学院、北京市农林科学院玉米研究所、浙江方圆检测集团股份有限公司、台州市食品药品检验研究院、嘉兴市食品药品与产品质量检验检测研究院、湖北省食品质量监督检验研究院、黑龙江省农业科学院农产品质量安全研究所、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳市真迈生物科技有限公司等 20 家单位进行定向征求意见。收到从事育种、品种与转基因鉴定、标准技术研究等方向，合计 20 位专家的意见；共计收到 121 条反馈意见，采纳 106 条，未采纳或部分采纳的为 15 条，对未采纳或部分采纳的意见都进行了充分的理由说明，并根据相关意见修改形成第 2 版征求意见稿。

4. 标准方法验证

制定标准文本的验证方案，并按验证方案的要求准备验证样品，邀请上海交通大学、湖南杂交水稻研究中心、中国农业科学院生物技术研究所、中国质量检验检疫科学研究院、天津市农业科学院、崖州湾分子检测鉴定中心、石家庄博瑞迪生物技术有限公司和北京通州国际种业实验室共 8 家第三方检测机构对本标准方法的文库构建条件、特异性、准确度和重现性等进行验证分析，并对标准的科学性、高效性和适用性进行综合评价。

5. 验证数据的汇总分析、标准文本完善与送审

汇总分析 8 家实验室的验证结果，组织专家对修改完善的征求意见稿文本、验证方案和验证结果及分析汇总结论、标准的编制说明等相关材料进行预审。根据专家意见进一步修改完善相关材料，形成标准送审稿及编制说明等相关资料，提交全

国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会进行审定。2025年11月，全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会对标准进行审定，审定过程中，专家进一步提出了14条意见或疑问，标准编制单位接受或部分接受了所有专家意见，或对疑问进行了解释，形成了新的征求意见稿，并提交全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会再次进行审定。

二、标准编制原则、标准的主要内容、技术参数的确定

（一）编制原则

本标准的制定过程遵循了以下几项原则：

1. 科学性

转基因鉴定结果往往是行政处罚的依据，方法的选择、技术指标的确定与结果的分析必须首先具备科学性，而结论重现性和准确性是标准科学性的重要体现。

2. 高效性

海关或行政抽查，往往需要同时鉴定大批样品，单个样品可能含有多个转化体，检测标准最好具备一次同时检测多个样本中的多个转化体的性能。

3. 适用性

现有的转基因鉴定标准中，不同转化体采用不同的鉴定方法，增加了鉴定工作量，本标准采用的方法应具备通用性。

4. 先进性

本标准采用的靶标序列测序法，是基于前期所研发的MNP标记法，MNP标记法经过多位院士和专家鉴定评价，认为该技术填补了国内外实用精准高效植物品种DNA鉴定技术空白，整体达到国际领先水平；本标准采用多重PCR结合高通量测序技术，单个PCR反应同时扩增大豆转化体检测的106个靶标标记，扩增效率高；本标准采用高通量测序技术和计算机软件分析技术，单次可自动检测和分析数百个以上的样品和标记，检测和分析的效率高，自动化水平高；每个标记位点设定的测序数据量平均覆盖达到近30000条序列，每条序列精确到单个碱基，标记分型准确率达99.80%以上；检测过程不需要标准样品实物进行平行实验，检测结果在不同实验室间高度一致，实现了实验室间的共享和共用。

（二）标准结构及其主要技术内容

标准文本结构包括范围、规范性引用文件、术语和定义、原理、试剂和材料、主要仪器和设备、操作步骤、数据处理、质量控制、结果计算、结果表述、检出限和防污染措施等 13 个部分。

标准文本主要技术内容是建立转基因大豆的定性鉴定方法。标准的主要技术参数包括靶标标记位点的筛选、引物设计和优化、引物特异性分析、DNA 投入量与 PCR 扩增循环数确定、高通量文库测序量确定、空白对照累积概率分布函数的建立、转化体标记的检出阈值与检出限的确定等实验。

（三）标准编制的逻辑说明

1. 内源参照标记

内源参照标记指在大豆基因组中为单拷贝、缺失率低且扩增效率恒定的标记位点，其来源于《植物品种鉴定 MNP 标记法》GB/T 38551-2020^[7]中的大豆品种鉴定标记位点和 *Lectin* 基因^[6]。

采用 *Lectin* 基因作为内源参照标记的主要目的是为了兼容经典转基因鉴定方法。采用大豆品种标记位点作为内源参照标记，主要有以下目的：一是用于样品中识别大豆源性成分；二是利用阴性和阳性质控品种标准品中的标准 DNA 指纹序列，对 PCR 扩增与测序精准性进行质量控制；三是利用其在标准样品中检出标记数量恒定的特点，对 PCR 扩增缺失率进行质量控制。大豆品种标记选用了 40 个，其考虑理由如下：一是多个品种标记增加了大豆成分识别成功的概率，避免在大豆油等制品中因大豆核酸含量低、降解等原因没有被检出，导致的大豆源性成分假阴性判定结果；二是为兼具区分不同大豆品种的功能，部分满足转基因大豆及其制品溯源的需求。为实现以上转基因大豆检测目标，所筛选的大豆品种标记需要满足以下要求：一是在大豆基因组中为单拷贝，具体判定方法是在 300 以上的大豆品种中，超过 2 种及以上扩增序列的品种不超过 5%；二是缺失率低，具体判定方法是在 300 以上的大豆品种中，扩增缺失的品种不超过 5%；三是扩增效率较恒定，具体判定方法是在 300 以上的大豆品种中，扩增产物覆盖倍数超过平均覆盖倍数上下 5 倍的品种不超过 5%；四是区分不同大豆品种，具体判定方法是在 300 以上的大豆品种中，该位点的区分度超过 0.3。

2. 转化体标记

本标准中采用了 65 个转化体标记，指仅在该转化体中存在的标记，其可以是外源基因与受体品种基因组的连接序列，也可以是在该转化体中存在但在其他转化体中不存在的外源基因序列。每个转化体的转化体标记可以是 1 个或多个，转化体标记越多，相当于用于判定转化体阴性或阳性的证据越多，证据间相互印证，判定结论也就越准确，所以，转化体标记的引物越多，本文件判定结果精准度越高。若转化体中只有一个特异标记，就只能设计出一对特异引物，若有多个特异标记，就可能设计出多个特异引物，所以，某些转化体特异性引物多，有些少。转化体间和转化体内的引物相互抑制的可能性是存在的，但一方面在超多重引物设计中已经尽量避免了这种情况，另一方面，即使存在抑制，在定性鉴定中抑制会减少空白对照的污染源，根据空白累积函数获得的判定阈值就会降低，因而，基本不影响定性判定精准性。

3. 标记超多重扩增引物

本标准共有 106 个大豆内源参照标记和转化体标记，逐个扩增检测工作量巨大。为了满足标准适用性原则，本标准采用超多重扩增、高通量测序和大数据分析方法，一次性扩增、检测和分析所有标记。因此，106 个标记的超多重引物设计就变得尤为关键，应尽量遵守以下超多重引物设计原则：一是所有引物与引物之间，或扩增产物与扩增产物之间没有明显的二级结构，避免同一 PCR 管中的引物与扩增产物的内部序列与外部序列间的干扰；二是所有引物退火温度统一到 60 度，确保他们能够在同一 PCR 反应下进行扩增；三是所有扩增产物长度在 58 bp - 275 bp 之间，尽量保持在 200 bp 左右，尽量避免小片段优先扩增的问题；四是遵守普通单引物设计原则，例如 GC 含量合适等原则；五是扩增产物在基因组上为单个拷贝，降低分析复杂度，同时尽可能满足以后制定定量筛查或定量鉴定标准的需要。之所以说尽量遵守上述原则，是因为某些转化体标记引物设计区域有限，可能无法满足所有要求。

4. 阴性和阳性质控品

本标准中，阴性质控品指非转基因纯合大豆与纯合水稻按基因组拷贝数比1:1混合的国家有证标准样品/国家有证标准物质，其作用有以下几个方面：一是该阴性质控品中，没有任何本文件规定的转化体成分，因此，可以用作本文件规定的转化体成分的阴性过程对照；二是该样品中非转基因纯合大豆与纯合水稻都是已知且固

定的，其品种标记的值都是恒定不变的，若扩增或测序发生错误，必然与其标准值间存在差异，因此，可以用作PCR扩增与测序精准性的质量控制；三是若阴性质控品中纯合水稻的品种标记的标准基因型进入了测试样品中，那么，说明测试样品被气溶胶污染了，若测试样品反复被污染，说明实验室环境污染较为严重，因此，该样品可以用作检测过程和实验环境的气溶胶污染情况监测。由于以上3点作用都是转基因检测质量控制的关键因素，因此，需要国家有证标准样品或国家有证标准物质对标准品的质量进行保证，确保不因为标准品质量问题而导致关键性实验质量控制结论的误判。

本标准中，以指定转化体含量为1.0%的标准物质（标准样品）或经验证的实验室配制样品作为阳性质控品，其作用有以下几个方面：一是该阳性质控品中，含有指定转化体成分，因此，可以作为该指定转化体成分定性鉴定的阳性过程对照；二是除指定转化体之外，该阳性质控品不含有本文件规定的其它转化体成分，因此，可以作为其它转化体阴性过程对照；三是该样品与阴性质控品类似，同样可以用作检测过程和实验环境的气溶胶污染情况监测。阳性质控品之所以采用纯合大豆与非转基因纯合大豆，是为了简化阳性质控品种生产繁殖程序，同时，降低阳性质控品基因型分析的复杂度；以上作用都是转基因检测质量控制的关键因素，因此，需要国家有证标准样品或国家有证标准物质对标准品的质量进行保证。

5. DNA 质量检测

按照GB/T 34796方法测定DNA含量和纯度，同时采用1%琼脂糖凝胶电泳法检测DNA主条带的完整性。对于大豆油等制品，因为深加工等原因，往往会导致DNA含量低、纯度不足、降解或DNA主带不完整，这些情况均会影响平行子样的DNA质量，进而导致难以准确判定阴性检测结果。例如，若DNA含量很少或降解，转化体标记没有检出，可能不存在该转化体，也可能存在该转化体但被降解掉了，因此，只能下不确定的鉴定结论。

6. 超多重 PCR 扩增与文库构建

由于大豆制品中核酸降解或含量低，可能无法提取到100 ng的基因组DNA，所以，平行子样DNA用量仅推荐而不是强制使用为100 ng。

7. 数据处理

本标准在进行数据处理时，仅保留测序片段数目不少于20条的内源参照标记，或测序片段数目不少于1条的转化体标记，其理由如下：（1）对于内源参照标记来说，含量永远是足够的，因此，参考了GB/T 38551判定检出的标准，即20条测序片段；（2）对于转化体标记来说，由于转化体含量可能较低，比如含量LOD限的1%甚至更低，因此，不能确定检出片段数目下限；另一方面，如果实验污染控制得好，例如之前没有检测过该转化体时，利用空白对照累积函数的获得的阈值最低可能为1条，因此，前期1条检出值是也可能是真实的。

8. 质量控制

（1）阴性和阳性质控品

阴性和阳性质控品要求及其理由类似，下面以阴性质控品为例进行说明。阴性质控品应同时达到如下全部条件，该批实验才算合格，否则，需要对该批次所有样品进行重新实验。1）本文件规定的所有转化体成分均未检出；2）检出的内源参照标记比例大于或等于95%，且按GB/T 38551分析，差异标记数量不超过2个。其中，第1条要求是阴性过程对照的要求，若达不到该要求，表明测试样品中可能出现假阳性结论；第2条95%的要求是确保测试实验过程中标记检出率正常，在标准研制过程中所有实验中，内源参照标记的检出率均超过了95%，确保了实验的稳健性；第2条和第3条中，要求GB/T 38551分析，差异标记数量不超过2个，其与GB/T 38551的标记检出率质量控制要求相当或略低，以避免标记检出率不正常而导致假阴性的检测结果。

（2）待测样品

待测样品质控包括2个部分，一个部分为平行子样DNA质量是否正常，其要求满足以下4个要求，一是提取的DNA总量 ≥ 100 ng；二是提取的DNA纯度符合GB/T 34796要求；三是提取的DNA具有明显的主带；四是内源参照标记检出率 $\geq 95\%$ 。其中，第1条、2条和3条的要求分别质控了平行子样DNA的含量、纯度和完整性，第4条是前3条质量控制的综合性检验，即若前3条判定有误，可能会导致第4条不满足。

9. 空白对照累积概率分布函数

（1）空白对照累积概率分布函数的意义。不同实验室可能污染程度不同，导致

空白对照累积概率分布函数不同，所获得的判定转化体是否存在的阈值也有所不同。例如，若实验室经常检测某种转化体，或者操作经验不足，可能导致实验室该转化体的气溶胶污染源含量高，进而测试样品被污染的可能性增加。在此情况下，依据空白对照累积概率分布函数获得的判定阈值会升高，待测样品中需要更强烈的检测信号才能被判定为转化体阳性，降低了假阳性判定风险。

(2) 空白对照累积概率分布函数拟合模型。在标准研制过程中，我们发现大部分空白对照均没有被污染，检测信号值为零，呈现零膨胀的特点；而不为零值的部分，呈现低值和高值两端均有一定数据分布的特点，取对数后，非零值部分呈现正态分布的特点，因此，本标准中采用零膨胀对数正态分布拟合空白对照数据分布。同时，也采用正态分布、柏松分布等其它分布类型进行了拟合，发现其拟合优度的参数大多均不劣于零膨胀对数正态分布拟合参数，因此，本文件最终确定采用零膨胀对数正态分布对空白对照数据进行拟合。

(3) 空白对照累积概率分布函数的沿用与更新。若实验室前期未采用本文件方法检测，那么，空气中的气溶胶污染均为零；若从文库构建到高通量测序流程使用相同试剂与材料相同时，那么，PCR 扩增与测序错误率也相同，因此，可沿用经验证的空白对照累积分布概率函数。当空白对照数据显著异常，偏离原有分布时，说明空气中污染源浓度很可能已经变化；当关键检测试剂与材料发生显著变化时，PCR 扩增与测序错误率也可能发生变化，因此，应该更新空白对照累积分布概率函数。

10. 转化体标记的检出判定阈值

在转基因检测中，一般都需要严控假阳性风险，因此，在转化体标记的检出判定阈值计算中，可以设置假阳性风险发生概率 $\alpha=0.1\%$ ，起到严格控制假阳性风险的作用。但如果不要严控假阳性风险，例如，进行违规添加转基因源性成分的大豆制品筛选中，可以设置更高的 α 值。

当计算获得的 $Z_{\text{cut, ai}}$ 值为 0 时，可能有两种情况引起，一种是实验室防污染措施控制到位，真没有污染发生；二是该转化体在实验室检测样品中十分稀有，缺少产生气溶胶污染的来源。若是第二种情况，将 $Z_{\text{cut, ai}}$ 设置为 0 时，将来实验室有了该转化体标记污染源时，会导致假阳性检出风险。因此，本标准中在该情况下，将 $Z_{\text{cut, ai}}$ 上调至浓度为检出限 LOD 样品的检出信号值 Z_{sai} 分布的最小值，以规避因空白对照

抽样量不足等原因导致的假阳性判定，同时，也避免了 $Z_{cut, ai}$ 设置过高导致改变本标准检出限 LOD。

11. 结果表述

当 $T_a \geq 1$ 时，说明样品中真实存在转化体 a 的序列，且该序列可以在不同平行子样中重现。由于本标准判定转化体 a 采用的是序列比对进行判定，因此，规避了非特异性扩增信号等导致的假阳性风险，因此，结果可以表述为“检出转化体 a”。

当平行子样 DNA 质量不合格时，可能会因为 DNA 质量差等原因导致含有的转化体没有被检出，因此，没有检出转化体不代表不含有转化体；若 $T_{a_i} > 0$ ，则直接表明转化体可能存在但不稳定，因此，也不能判定样品中不含有转化体。总之，当且仅当所有平行子样质量 DNA 合格且 $T_{a_i} = 0$ 时，结果才能表述为“未检出转化体 a”。

除以上情况，要么样品中 DNA 质量不合格，要么检测结果不稳定，因此，难以准确判定转化体是否存在，为稳妥起见，结果表述为“转化体 a 检测结果不确定”。

12. 防污染措施

本标准方法基于高通量测序进行检测，实现了数据定量分析，结合空白对照累积概率分布和碱基组成，可以识别并排除非预期序列和低比例序列污染，因此，防污染措施相较于经典 qPCR 方法，可以适当放宽导致污染的次要因素，以增强标准使用的简便性。

自动化工作站设备已广泛应用于高通量测序操作中，但部分自动化工作站设备并没有充分考虑防污染措施，因此，本标准中规定了其与手动操作类似的主要防污染措施。从本实验室和其它实验室的实践来看，满足这些要求的自动化装备防污染的水平可以达到与手工操作数据的防污染水平。

（四）29 个转化体方法的建立与确认

1. 实验样品

本标准研制所需要的 29 种转化体试验材料均由农业农村部科技发展中心提供，将它们按表 2-1 中的转化体及其含量混合形成标准研制中所需要的实验样品。

表 2-1 实验样品及其中包括的转化体与含量

实验样品编号	所含转化体（含量）
--------	-----------

实验样品编号	所含转化体 (含量)
Soy0.5G1	MON87769 (0.5%)、GTS40-3-2 (0.5%)、MON89788 (0.5%)、MON87705 (0.5%)、356043 (0.5%)、305423 (0.5%)、CV127 (0.5%)、MON87708 (0.5%)、MON87701 (0.5%)、FG72 (0.5%)
Soy0.5G2	A2704-12 (0.5%)、A5547-127 (0.5%)、DAS-68416-4 (0.5%)、DAS-81419-2 (0.5%)、DAS-44406-6 (0.5%)、MON87751 (0.5%)、SYHT0H2 (0.5%)、CAL16 (0.5%)、DBN9004 (0.5%)、ZH10-6 (0.5%)
Soy0.5G3	SHZD3201 (0.5%)、ZUTS-33 (0.5%)、DBN8002 (0.5%)、WYN029GmA (0.5%)、WYN341GmC (0.5%)、DBN8205 (0.5%)、GMB151 (0.5%)、XP-2 (0.5%)、IND-ØØ41Ø-5 (0.5%)
Soy1G1	MON87769 (1%)、GTS40-3-2 (1%)、MON89788 (1%)、MON87705 (1%)、356043 (1%)、305423 (1%)、CV127 (1%)、MON87708 (1%)、MON87701 (1%)、FG72 (1%)
Soy1G2	A2704-12 (1%)、A5547-127 (1%)、DAS-68416-4 (1%)、DAS-81419-2 (1%)、DAS-44406-6 (1%)、MON87751 (1%)、SYHT0H2 (1%)、CAL16 (1%)、DBN9004 (1%)、ZH10-6 (1%)
Soy1G3	SHZD3201 (1%)、ZUTS-33 (1%)、DBN8002 (1%)、WYN029GmA (1%)、WYN341GmC (1%)、DBN8205 (1%)、GMB151 (1%)、XP-2 (1%)、IND-ØØ41Ø-5 (1%)
Soy2G1	MON87769 (2%)、GTS40-3-2 (2%)、MON89788 (2%)、MON87705 (2%)、356043 (2%)、305423 (2%)、CV127 (2%)、MON87708 (2%)、MON87701 (2%)、FG72 (2%)
Soy2G2	A2704-12 (2%)、A5547-127 (2%)、DAS-68416-4 (2%)、DAS-81419-2 (2%)、DAS-44406-6 (2%)、MON87751 (2%)、SYHT0H2 (2%)、CAL16 (2%)、DBN9004 (2%)、ZH10-6 (2%)
Soy2G3	SHZD3201 (2%)、ZUTS-33 (2%)、DBN8002 (2%)、WYN029GmA (2%)、WYN341GmC (2%)、DBN8205 (2%)、GMB151 (2%)、XP-2 (2%)、IND-ØØ41Ø-5 (2%)
Soy4G1	MON87769 (4%)、GTS40-3-2 (4%)、MON89788 (4%)、MON87705 (4%)、356043 (4%)、305423 (4%)、CV127 (4%)、MON87708 (4%)、MON87701 (4%)、FG72 (4%)
Soy4G2	A2704-12 (4%)、A5547-127 (4%)、DAS-68416-4 (4%)、DAS-81419-2 (4%)、DAS-44406-6 (4%)、MON87751 (4%)、SYHT0H2 (4%)、CAL16 (4%)、DBN9004 (4%)、ZH10-6 (4%)
Soy4G3	SHZD3201 (4%)、ZUTS-33 (4%)、DBN8002 (4%)、WYN029GmA (4%)、WYN341GmC (4%)、DBN8205 (4%)、GMB151 (4%)、XP-2 (4%)、IND-ØØ41Ø-5 (4%)
Soy6G1	MON87769 (6%)、GTS40-3-2 (6%)、MON89788 (6%)、MON87705 (6%)、356043 (6%)、305423 (6%)、CV127 (6%)、MON87708 (6%)、MON87701 (6%)、FG72 (6%)
Soy6G2	A2704-12 (6%)、A5547-127 (6%)、DAS-68416-4 (6%)、DAS-81419-2 (6%)、DAS-44406-6 (6%)、MON87751 (6%)、SYHT0H2 (6%)、CAL16 (6%)、DBN9004 (6%)、ZH10-6 (6%)
Soy6G3	SHZD3201 (6%)、ZUTS-33 (6%)、DBN8002 (6%)、WYN029GmA (6%)、WYN341GmC (6%)、DBN8205 (6%)、GMB151 (6%)、XP-2 (6%)、IND-ØØ41Ø-5 (6%)
Soy10G1	MON87769 (10%)、GTS40-3-2 (10%)、MON89788 (10%)、MON87705 (10%)、356043 (10%)、305423 (10%)、CV127 (10%)、MON87708 (10%)、MON87701 (10%)、FG72 (10%)
Soy10G2	A2704-12 (10%)、A5547-127 (10%)、DAS-68416-4 (10%)、DAS-81419-2 (10%)、DAS-44406-6 (10%)、MON87751 (10%)、SYHT0H2 (10%)、CAL16 (10%)、DBN9004 (10%)、ZH10-6 (10%)
Soy10G3	SHZD3201 (10%)、ZUTS-33 (10%)、DBN8002 (10%)、WYN029GmA (10%)、WYN341GmC (10%)、DBN8205 (10%)、GMB151 (10%)、XP-2 (10%)、IND-ØØ41Ø-5 (10%)
Soy1G1-y	MON87769 (1%)、GTS40-3-2 (1%)、MON89788 (1%)、MON87705 (1%)、356043 (2%)、305423 (1%)、CV127 (1%)、MON87708 (1%)、MON87701 (1%)、FG72 (1%)
Soy1G2-y	A2704-12 (1%)、A5547-127 (1%)、DAS-68416-4 (1%)、DAS-81419-2 (1%)、DAS-44406-6 (1%)、MON87751 (1%)、SYHT0H2 (1%)、CAL16 (1%)、DBN9004 (1%)、ZH10-6 (1%)

实验样品编号	所含转化体（含量）
Soy1G3-y	SHZD3201（1%）、ZUTS-33（1%）、DBN8002（1%）、WYN029GmA（1%）、WYN341GmC（1%）、DBN8205（1%）、GMB151（1%）、XP-2（1%）、IND-ØØ41Ø-5（2%）
阴性质控品（GmNCKV1）	0%
阳性质控品（GmPV1）	DBN9004（3%）

2. 转化体标记引物特异性

按照本标准的实验流程，检测实验样品 Soy10G1、Soy10G2 与 Soy10G3（表 2-1）和阴性对照试样，计算每个转化体标记引物的特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）。从表 2-2 可以看出：阳性试样中检出且仅检出了预期的转化体数目及种类，阴性对照试样中未检出任何转化体，所有 29 个转化体的特异性均为 100%。

表 2-2 引物特异性测试结果

试样		含有的转化体数目	检出的转化体数目	检出转化体名称	含有与检出的转化体的一致率	特异性
Soy10G1	平行子样 1	10	10	MON87769、GTS40-3-2、MON89788、MON87705、356043、305423、CV127、MON87708、MON87701、FG72	100%	100%
	平行子样 2	10	10	MON87769、GTS40-3-2、MON89788、MON87705、356043、305423、CV127、MON87708、MON87701、FG72	100%	
	平行子样 3	10	10	MON87769、GTS40-3-2、MON89788、MON87705、356043、305423、CV127、MON87708、MON87701、FG72	100%	
Soy10G2	平行子样 1	10	10	A2704-12、A5547-127、DAS-68416-4、DAS-81419-2、DAS-44406-6、MON87751、SYHT0H2、CAL16、DBN9004、ZH10-6	100%	
	平行子样 2	10	10	A2704-12、A5547-127、DAS-68416-4、DAS-81419-2、DAS-44406-6、MON87751、SYHT0H2、CAL16、DBN9004、ZH10-6	100%	
	平行子样 3	10	10	A2704-12、A5547-127、DAS-68416-4、DAS-81419-2、DAS-44406-6、MON87751、SYHT0H2、CAL16、DBN9004、ZH10-6	100%	
Soy10G3	平行子样 1	9	9	SHZD3201、ZUTS-33、DBN8002、WYN029GmA、WYN341GmC、DBN8205、GMB151、XP-2、IND-ØØ41Ø-5	100%	
	平行子样 2	9	9	SHZD3201、ZUTS-33、DBN8002、WYN029GmA、WYN341GmC、DBN8205、GMB151、XP-2、IND-ØØ41Ø-5	100%	
	平行子样 3	9	9	SHZD3201、ZUTS-33、DBN8002、WYN029GmA、WYN341GmC、DBN8205、GMB151、XP-2、IND-ØØ41Ø-5	100%	

试样		含有的转化体数目	检出的转化体数目	检出转化体名称	含有与检出的转化体的一致率	特异性
阴性质控品	平行子样 1	0	0		100%	
	平行子样 2	0	0		100%	
	平行子样 3	0	0		100%	

3. PCR 扩增中模板 DNA 用量和扩增循环数

高通量文库构建成功率与样品 DNA 的投入量及 PCR 循环的扩增循环数密切相关，因此，这两个因素宜合并在一起进行实验。利用 Soy1G1、Soy1G2 与 Soy1G3 三个阳性试样与阴性质控品，来确定本标准中 PCR 扩增中模板 DNA 用量和扩增循环数。植物品种鉴定标准 GB/T 38551[7]中，DNA 投入量为 50-200 ng，扩增循环不高于 20 个，因此，将大豆阳性试样核酸 DNA 的总投入量为 50 ng、100 ng 和 150 ng 共 3 个梯度，阴性质控品的的 DNA 总投入量均为 100 ng；扩增循环数设置为 17，20 和 23 共 3 个梯度。

从表 2-3 可以看出，当扩增循环数到 23 时，平均有 0.77%的假阳性检测结果出现，而假阳性是转基因鉴定中应该严格避免的问题，因此，本标准没有采用 23 个及以上的扩增循环数。17 个和 20 个循环时，均没有假阳性问题，但 20 个循环时，假阴性率为 1.53%，较 17 个循环的 2.30%低，因此，本标准推荐采用 20 个扩增循环进行建库。

表 2-3 高通量文库构建样品 DNA 投入量与扩增循环数的确定

试样	平行子样	投入量 (ng)	循环数目	试样中含有的转化体数目	检出的转化体数目	假阳性率	假阴性率
Soy1G1	平行子样 1	50	17	10	9	0%	10%
	平行子样 2			10	9	0%	10%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	50	17	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	50	17	9	8	0%	11.11%
	平行子样 2			9	9	0%	0%
	平行子样 3			9	9	0%	0%

试样	平行子样	投入量 (ng)	循环数 目	试样中含有的转 化体数目	检出的转 化体数目	假阳性率	假阴性率
17个循环, 投入 50 ng 时小结:						0%	3.45%
Soy1G1	平行子样 1	100	17	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	9	0%	10%
Soy1G2	平行子样 1	100	17	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	100	17	9	9	0%	0%
	平行子样 2			9	8	0%	11.11%
	平行子样 3			9	9	0%	0%
17个循环, 投入 100 ng 时小结:						0%	2.30%
Soy1G1	平行子样 1	150	17	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	150	17	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	150	17	9	8	0%	11.11%
	平行子样 2			9	9	0%	0%
	平行子样 3			9	9	0%	0%
17个循环, 投入 150 ng 时小结:						0%	1.15%
阴性质控品	平行子样 1	100	17	/	/	0%	/
	平行子样 2			/	/	0%	/
	平行子样 3			/	/	0%	/
17个循环, 投入 50 ng、100 ng、150 ng 时小结:						0%	2.30%
Soy1G1	平行子样 1	50	20	10	10	0%	0%

试样	平行子样	投入量 (ng)	循环数 目	试样中含有的转 化体数目	检出的转 化体数目	假阳性率	假阴性率
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	50	20	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	50	20	9	8	0%	11.11%
	平行子样 2			9	8	0%	11.11%
	平行子样 3			9	9	0%	0%
20 个循环, 投入 50 ng 时小结:						0%	2.30%
Soy1G1	平行子样 1	100	20	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	100	20	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	100	20	9	8	0%	11.11%
	平行子样 2			9	9	0%	0%
	平行子样 3			9	9	0%	0%
20 个循环, 投入 100 ng 时小结:						0%	1.15%
Soy1G1	平行子样 1	150	20	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	150	20	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	150	20	9	9	0%	0%

试样	平行子样	投入量 (ng)	循环数 目	试样中含有的转 化体数目	检出的转 化体数目	假阳性率	假阴性率
	平行子样 2			9	8	0%	11.11%
	平行子样 3			9	9	0%	0%
20 个循环，投入 150 ng 时小结：						0%	1.15%
阴性质控品	平行子样 1	100	20	/	/	0%	/
	平行子样 2			/	/	0%	/
	平行子样 3			/	/	0%	/
20 个循环，投入 50 ng、100 ng、150 ng 时小结：						0%	1.53%
Soy1G1	平行子样 1	50	23	10	11	5.26%	0%
	平行子样 2			10	9	0%	10%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	50	23	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	11	5.26%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	50	23	9	9	0%	0%
	平行子样 2			9	8	0%	11.11%
	平行子样 3			9	8	0%	11.11%
23 个循环，投入 50 ng 时小结：						1.15%	3.45%
Soy1G1	平行子样 1	100	23	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	100	23	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	100	23	9	9	0%	0%
	平行子样 2			9	9	0%	0%

试样	平行子样	投入量 (ng)	循环数 目	试样中含有的转 化体数目	检出的转 化体数目	假阳性率	假阴性率
	平行子样 3			9	8	0%	11.11%
23 个循环, 投入 100g 时小结:						0%	1.15%
Soy1G1	平行子样 1	150	23	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	9	0%	10%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	150	23	10	10	0%	0%
	平行子样 2			10	10	0%	0%
	平行子样 3			10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	150	23	9	9	0%	0%
	平行子样 2			9	9	0%	0%
	平行子样 3			9	8	0%	11.11%
23 个循环, 投入 150g 时小结:						0%	2.30%
阴性质控品	平行子样 1	100	23	/	/	0%	/
	平行子样 2			/	/	0%	/
	平行子样 3			/	/	0%	/
23 个循环, 投入 50ng、100ng、150ng 时小结:						0.77%	2.30%

注: 转化体标记检出标准: 支持测序片段数 ≥ 5 条。

4. 高通量文库测序量

样品中测序量越大, 方法灵敏度越好, 但成本越高, 因而需要确定一个合适的测序量。本标准研制过程中, 利用 Soy1G1、Soy1G2 与 Soy1G3 共 3 个阳性试样确定高通量文库测序量阈值。首先获得各样品的过量测序数据, 再从过量测序数据中, 分别随机抽取 2 M、2.5 M、3 M 的测序数据进行分析, 结果 (表 2-4) 显示: 当测序量为 2 M 和 2.5 M 时, 呈现一定的假阴性, 而在 3 M 测序量时, 各个转化体均能稳定检出, 未出现假阴性, 因此, 本标准测序片段数据量阈值定

为 3 M。

表 2-4 高通量文库测序数据片段数量阈值的确定

试样	平行子样	测序数据量 (M)	含有的转化体数目	检出的转化体数目	假阳性率	假阴性率
Soy1G1	平行子样 1	2	10	10	0%	0%
	平行子样 2		10	10	0%	0%
	平行子样 3		10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	2	10	10	0%	0%
	平行子样 2		10	10	0%	0%
	平行子样 3		10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	2	9	9	0%	0%
	平行子样 2		9	8	0%	11.11%
	平行子样 3		9	8	0%	11.11%
测序量是 2 M 时小结:					0%	2.30%
Soy1G1	平行子样 1	2.5	10	10	0%	0%
	平行子样 2		10	10	0%	0%
	平行子样 3		10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	2.5	10	10	0%	0%
	平行子样 2		10	10	0%	0%
	平行子样 3		10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	2.5	9	9	0%	0%

试样	平行子样	测序数据量 (M)	含有的转化体数目	检出的转化体数目	假阳性 率	假阴性 率
	平行子样 2		9	8	0%	11.11%
	平行子样 3		9	9	0%	0%
测序量是 2.5 M 时小结:					0%	1.15%
Soy1G1	平行子样 1	3	10	10	0%	0%
	平行子样 2		10	10	0%	0%
	平行子样 3		10	10	0%	0%
Soy1G2	平行子样 1	3	10	10	0%	0%
	平行子样 2		10	10	0%	0%
	平行子样 3		10	10	0%	0%
Soy1G3	平行子样 1	3	9	9	0%	0%
	平行子样 2		9	9	0%	0%
	平行子样 3		9	9	0%	0%
测序量是 3 M 时小结:					0%	0%

5. 检出限

5.1 检出限的初步测试

本标准研制过程上, 采用质量百分比为 6%, 4%, 2%, 1%与 0.5%的 5 个梯度样品 (表 2-5) 进行检出限的初步测试, 同时设置了非转基因大豆的阴性质控品, 每个样品至少做 10 个重复。检测结果 (表 2-6) 显示: 对于标准规定范围的 29 个转化体中, 当各转化体含量为 0.5%、1%和 2%时, 分别有 3 个、2 个和 0 个转化体出现漏检。根据上述结果, 初步把本标准中漏检的转化体 356043 与

IND-00410-5 的检出限 LOD 定位为 2%，其它 27 个转化体的检出限定为 1%。

表 2-5 检出限初步测试所用样品信息

阳性样品数目	样品	转化体含量（质量百分比）	转化体数目
1	Soy0.5G1	0.50%	10
2	Soy0.5G2	0.50%	10
3	Soy0.5G3	0.50%	9
4	Soy1G1	1.00%	10
5	Soy1G2	1.00%	10
6	Soy1G3	1.00%	9
7	Soy2G1	2.00%	10
8	Soy2G2	2.00%	10
9	Soy2G3	2.00%	9
10	Soy4G1	4.00%	10
11	Soy4G2	4.00%	10
12	Soy4G3	4.00%	9
13	Soy6G1	6.00%	10
14	Soy6G2	6.00%	10
15	Soy6G3	6.00%	9

表 2-6 转化体检出限初步测试结果

转化体名称	测试总次数	质量百分比 0.5%		质量百分比 1%		质量百分比 2%		质量百分比 4%		质量百分比 6%	
		检测结果与参考值一致的次数	一致的比率	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率
MON87769	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
GTS40-3-2	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
MON89788	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
MON87705	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
356043	10	7	70%	9	90%	10	100%	10	100%	10	100%
305423	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
CV127	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%

转化体名称	测试总次数	质量百分比 0.5%		质量百分比 1%		质量百分比 2%		质量百分比 4%		质量百分比 6%	
		检测结果与参考值一致的次数	一致的比率	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率
MON87708	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
MON87701	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
FG72	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
A2704-12	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
A5547-127	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
DAS-68416-4	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
DAS-81419-2	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
DAS-44406-6	10	8	80%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
MON87751	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
SYHT0H2	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
CAL16	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
DBN9004	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
ZH10-6	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
SHZD3201	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
ZUTS-33	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
DBN8002	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
WYN029Gm A	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
WYN341Gm C	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
DBN8205	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
GMB151	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
XP-2	10	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%	10	100%
IND-00410- 5	10	4	40%	7	70%	10	100%	10	100%	10	100%

5.2 检出限的确认

由于 356043 与 IND-00410-5 转化体的检出限为 2%，标准范围规定的其它

27 个转化体的检出限为 1%，因此本标准特别制备了 Soy1G1-y，Soy1G2-y，Soy1G3-y 三个样品（表 2-1）用于检出限确认、稳健性测试与交叉验证等。Soy1G1-y，Soy1G2-y，Soy1G3-y 每个阳性试样测试 60 次，结果表明在 95%的置信度下（表 2-7），质量百分比为 2%的 356043 与 IND-00410-5 样品检测结果，及质量百分比为 1%的其余 27 个转化体的样品中检测结果与参考值一致的的概率保障均大于 95%。因此，确定了 356043 与 IND-00410-5 转化体的检出限为 2%，其余 27 个转化体的检出限为 1%。

表 2-7 转化体检出限确定的测试结果

转化体名称	测试总次数	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率
MON87769	60	60	100%
GTS40-3-2	60	60	100%
MON89788	60	60	100%
MON87705	60	60	100%
356043	60	58	97%
305423	60	60	100%
CV127	60	60	100%
MON87708	60	60	100%
MON87701	60	60	100%
FG72	60	60	100%
A2704-12	60	60	100%
A5547-127	60	60	100%
DAS-68416-4	60	60	100%
DAS-81419-2	60	60	100%
DAS-44406-6	60	59	98%
MON87751	60	60	100%
SYHT0H2	60	60	100%
CAL16	60	60	100%
DBN9004	60	60	100%
ZH10-6	60	60	100%
SHZD3201	60	60	100%
ZUTS-33	60	60	100%
DBN8002	60	60	100%
WYN029GmA	60	60	100%

转化体名称	测试总次数	检测结果与参考值一致的次数	一致的比率
WYN341GmC	60	60	100%
DBN8205	60	60	100%
GMB151	60	60	100%
XP-2	60	60	100%
IND-ØØ41Ø-5	60	58	97%

6. 稳健性

由两位操作人员，在两个不同时间段，利用两台不同的建库 PCR 仪，分别检测含量为检出限 LOD 的样品，以测试标准的稳健性。每个转化体测试总次数均为 40 次，结果表明：两个人分别对每个转化体进行的独立 40 次测试中，每个转化体检测结论的一致率均为 100%（表 2-8），表明标准稳健性较好。

表 2-8 稳健性测试结果

转化体名称	两人测试比对总次数	两人检测比对结论一致的次数	结论一致的比例
MON87769	40	40	100%
GTS40-3-2	40	40	100%
MON89788	40	40	100%
MON87705	40	40	100%
356043	40	40	100%
305423	40	40	100%
CV127	40	40	100%
MON87708	40	40	100%
MON87701	40	40	100%
FG72	40	40	100%
A2704-12	40	40	100%
A5547-127	40	40	100%
DAS-68416-4	40	40	100%
DAS-81419-2	40	40	100%
DAS-44406-6	40	40	100%
MON87751	40	40	100%
SYHT0H2	40	40	100%
CAL16	40	40	100%
DBN9004	40	40	100%
ZH10-6	40	40	100%
SHZD3201	40	40	100%
ZUTS-33	40	40	100%
DBN8002	40	40	100%
WYN029GmA	40	40	100%
WYN341GmC	40	40	100%
DBN8205	40	40	100%
GMB151	40	40	100%
XP-2	40	40	100%

转化体名称	两人测试比对总次数	两人检测比对结论一致的次数	结论一致的比例
IND-00410-5	40	40	100%

7. 标准对豆制品的适用性

大豆种子与植株均可获得质量合格的 DNA，但豆制品的情况较为复杂，例如，豆芽可以获得质量合格的 DNA，而大豆油由于深加工等原因，提取的 DNA 质量一般难以合格，其它豆制品如豆腐、豆干、辣条等则介于豆芽与大豆油之间。因此，在本标准豆制品适用性研究中，以豆芽和大豆油作为豆制品的典型代表进行研究，之后，再利用经典方法和 MNP 方法同时检测豆腐、豆干、豆芽、辣条、大豆油等豆制品，利用方法对比，证明本方法对豆制品的适用性。

7.1 本标准对豆芽适用性的研究

将含有和不含有转化体 MON87708 大豆发芽形成豆芽，将转基因与非转基因豆芽按质量百分比 0%，1%，5%与 10%混合，形成 4 个混合样品，按照本标准方法检测每个混合样品的 6 个平行子样。结果（表 2-9）显示：所有 0%的阴性样品中没有检出转化体 MON87708，所有 1%，5%与 10%的阳性样品中均检出了转化体 MON87708，结论完全正确，说明本标准适用于豆芽转基因成分检测。

表 2-9 本方法在豆芽转基因成分检测中的验证

样品编号	样品中转基因含量（质量分数）	T_a 值	结果表述
dzp0	0%	0	未检出转化体 MON87708
dzp1	1%	6	检出转化体 MON87708
dzp5	5%	6	检出转化体 MON87708
dzp10	10%	6	检出转化体 MON87708

7.2 本标准对大豆油适用性的研究

利用从市场上购买并经本方法验证含有和不含有转化体 356043 的转基因大豆油与非转基因大豆油，按 0%，1%，5%与 10%的质量比混合，获得 4 个混合大豆油样品，按照本标准方法检测每个混合样品的 6 个平行子样，结果（表 2-10）显示：0%和 1%的样品中的检测结论为“转化体 356043 检测结果不确定”，5%与 10%的样品中的检测结论为“检出转化体 356043”，结论完全正确，说明本标准适用于大豆油转基因成分检测。

表 2-10 本方法在大豆油转基因成分检测中的验证

样品编号	样品中转基因含量(质量分数)	$T_{a,i}$ 值	结果表述
oil0	0%	0	转化体 356043 检测结果不确定
oil1	1%	1	转化体 356043 检测结果不确定
oil5	5%	2	检出转化体 356043
oil10	10%	5	检出转化体 356043

7.3 本标准与经典方法对豆制品适用性的对比验证

7.3.1 豆腐、豆干、豆芽和辣条

2024 年 10 月，江汉大学收到了来自农业农村部科技发展中心 16 份利用经典的 qPCR 方法检出了转化体成分的豆制品样品 DNA，包括豆腐、豆干、豆芽和辣条。江汉大学参照本标准对每个样品进行了 3 次重复检测，结果（表 2-11）表明：（1）本标准对每个样品的 3 次重复检测结果都高度一致，说明本方法重现性或精密度较好；（2）在 11 个样品中，本方法额外检出了经典方法没有检出的转化体，包括 FG72、A2704-12A2704-12、MON87708、DAS-44406-6 等，表明本方法可能因为目标转化体数目多，导致单次测试中能够检出更多的转化体；（3）在 3 个样品中，经典方法额外检出了本方法没有检出的转化体，包括中黄 6106 和 MON87708，其中，中黄 6106 没有被检出的原因是由于 2024 年 10 月份该转化体的引物没有被设计在本方法的检测目标转化体中，目前已经将其纳入；虽然本方法在 2 个样品中没有检出经典 qPCR 方法检出的 MON87708，但在其它 9 个豆制品中检出了转化体 MON87708，表明要么是本方法灵敏度不够的问题，要么是经典 qPCR 方法假阳性的问题，有待进一步证实。

本标准方法与经典方法在豆制品转基因成分检测中的比对实验表明：大部分单个转化体阳性的检测结果均保持一致，表明本方法与经典方法检测豆制品单个转基因成分的准确性均有保障；本方法与经典方法检测结果不同主要由标准适用的转化体范围不同造成。

表 2-11 2024 年经典 qPCR 方法检出的转基因阳性豆制品复检结果（部分）

DNA 编号	样品原编号	复检单位检测结果 (本标准)		初检单位检测结果 (已有标准)		复检结论
		复检检出的转化体	复检检出的元件	初检检出的转化体	初检检出的元件	
		1-1	WT204	MON87708, MON89788, DAS-44406-6, A5547-127, FG72	BT11_pat, AAD-12, 2mepsps, TPotp-C, pCSVMV, tH4A, pCISV, Tsfl-5UTR, pTsfl, tE93, pH4A748, Tev-5UTR,	

			H3At-intron, tMas-ORF23, tORF1, rbcS-chloroplast-transit-peptide, TPotp-Y, pCaMV35S, matrix attachment region, pAtUbi10, Zm_HSP70, AadA1			化体在复检与初检中的检测结果一致。
1-2	WT204	MON87708, MON89788, DAS-44406-6, A5547-127, FG72	BT11_pat, AAD-12, TPotp-C, 2mepsps, tH4A, pTsf1, pCSVMV, pCISV, Tsf1-5UTR, tE93, pH4A748, pCaMV35S, tMas-ORF23, H3At-intron, Tev-5UTR, tORF1, TPotp-Y, rbcS-chloroplast-transit-peptide, matrix attachment region, pAtUbi10, Zm_HSP70, AadA1	A5547-127, MON87708, MON89788, DAS-44406-6	pCaMV35S, Pat, tE93	结论 1: 复检检出, 但初检未检出的转化体为 FG72; 结论 2: 其它转化体在复检与初检中的检测结果一致。
1-3	WT204	MON87708, MON89788, DAS-44406-6, A5547-127, FG72	BT11_pat, pCSVMV, AAD-12, 2mepsps, tH4A, TPotp-C, pTsf1, Tsf1-5UTR, pCISV, Tev-5UTR, pH4A748, tE93, H3At-intron, tORF1, tMas-ORF23, matrix attachment region, rbcS-chloroplast-transit-peptide, TPotp-Y, pAtUbi10, pCaMV35S, Zm_HSP70	A5547-127, MON87708, MON89788, DAS-44406-6	pCaMV35S, Pat, tE93	结论 1: 复检检出, 但初检未检出的转化体为 FG72; 结论 2: 其它转化体在复检与初检中的检测结果一致。
3-1	H33	MON87708, MON89788, DAS-44406-6, FG72, A5547-127, GTS40-3-2	BT11_pat, AAD-12, 2mepsps, TPotp-C, pTsf1, Tsf1-5UTR, tH4A, pCSVMV, pCISV, pCaMV35S, tE93, , pH4A748, H3At-intron, tMas-ORF23, tORF1, Tev-5UTR, TPotp-Y, matrix attachment region, rbcS-chloroplast-transit-peptide, AadA1, tNOS, pAtUbi10, CP4-EPSPS	MON89788, GTS40-3-2, FG72, A5547-127, DAS-44406-6	pCaMV35S, tNOS, Pat, tE93	结论 1: 复检检出, 但初检未检出的转化体为 MON87708; 结论 2: 其它转化体在复检与初检中的检测结果一致。
3-2	H33	MON87708, MON89788, DAS-44406-6, FG72, A5547-127, GTS40-3-2	BT11_pat, AAD-12, 2mepsps, TPotp-C, Tsf1-5UTR, tH4A, pTsf1, pCSVMV, pCaMV35S, pCISV, , tE93, H3At-intron, pH4A748, tMas-ORF23, Tev-5UTR, tORF1, rbcS-chloroplast-transit-peptide, TPotp-Y, matrix attachment region, AadA1, tNOS, pAtUbi10, CP4-EPSPS	MON89788, GTS40-3-2, FG72, A5547-127, DAS-44406-6	pCaMV35S, tNOS, Pat, tE93	结论 1: 复检检出, 但初检未检出的转化体为 MON87708; 结论 2: 其它转化体在复检与初检中的检测结果一致。

7.3.2 大豆油

2025年9月，发生了XX大豆油品牌转基因事件，本实验室作为该事件的检测单位之一，从京东上采购了该品牌大豆油，参照本标准方法对其进行了检测，稳定检出了转化体MON89788，所检出的该转化体通过了相应的转基因元件的验证（表2-12），证明了该大豆油中确实存在转化体MON89788。

表 2-12 2025 年 XX 大豆品牌食用油转基因成分检测结果

样品名称	检出大豆转化体 (Reads 数目)	检出大豆内 参标记数目	检出大豆内参基因 reads 数目的平均值	检出外源靶标 (及其数目)
ZJQC-11	MON89788(72)	21	37.19	AAD-12(163),Tsf1-5UTR(136),pTsf1(67), tE93(27),tH4A(12)
ZJQC-12	MON89788(58),35604 3(25),SYHT0H2(15), MON87751(7)	15	32.67	pTsf1(136)

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益

(一) 实验室间验证及结果统计

本标准草案验证单位共 8 家，分别为上海交通大学、湖南杂交水稻研究中心、中国农业科学院生物技术研究所、中国质量检验检测科学研究院、天津市农业科学院、崖州湾分子检测鉴定中心、石家庄博瑞迪生物技术有限公司和北京通州国际种业实验室。验证了本标准草案中 29 种转化体检出率、检测正确率、重现率及检测下限。验证结果表明（见表 3-1 和图 3-1）：8 家单位的所有 29 种目标转化体的鉴定结论正确率均为 100%；依据该标准草案规定的文库构建条件、扩增片段检测方法等，可在不同实验室间得出高度一致的转基因鉴定结论。

表 3-1 八家单位实验室之间的验证结果

样品名称	平行子样	检出的转化体数目及种类是否与参考值完全一致 (√表示是，×表示否)							
		单位 1	单位 2	单位 3	单位 4	单位 5	单位 6	单位 7	单位 8
Soy1G1-y	平行子样 1	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 2	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 3	√	√	√	√	√	√	√	√

样品名称	平行子样	检出的转化体数目及种类是否与参考值完全一致 (√表示是, ×表示否)							
		单位 1	单位 2	单位 3	单位 4	单位 5	单位 6	单位 7	单位 8
Soy1G2-y	平行子样 1	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 2	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 3	√	√	√	√	√	√	√	√
Soy1G3-y	平行子样 1	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 2	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 3	√	√	√	√	√	√	√	√
阴性质控样品 1	平行子样 1	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 2	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 3	√	√	√	√	√	√	√	√
阴性质控样品 2	平行子样 1	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 2	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 3	√	√	√	√	√	√	√	√
阴性质控样品 3	平行子样 1	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 2	√	√	√	√	√	√	√	√
	平行子样 3	√	√	√	√	√	√	√	√

《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准技术验证报告

本单位按附件一的验证方案，验证了《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准草案，结论如下：

(一) 共检测了阳性转化体 87 次，其中检出的阳性转化体为 87 次，正确率 $R_{\text{阳}}=100\%$ 。

(二) 共检测了阴性转化体 435 次，其中未检出的阴性转化体为 435 次，正确率 $R_{\text{阴}}=100\%$ 。

(三) 该标准草案一次检测样品中所有 29 种大豆转化体，操作简便高效。

验证人：向琳琳 审核人：杨明强 负责人：杨明强

验证单位 (盖章):

2025 年 9 月 19 日



《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准技术验证报告

本单位按附件一的验证方案，验证了《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准草案，结论如下：

(一) 共检测了阳性转化体 87 次，其中检出的阳性转化体为 87 次，正确率 $R_{\text{阳}}=100\%$ 。

(二) 共检测了阴性转化体 435 次，其中未检出的阴性转化体为 435 次，正确率 $R_{\text{阴}}=100\%$ 。

(三) 该标准草案一次检测样品中所有 29 种大豆转化体，操作简便高效。

验证人：唐健 审核人：杨慧敏 负责人：杨明强

验证单位 (盖章):

2025 年 9 月 24 日



《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准技术验证报告

本单位按附件一的验证方案，验证了《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准草案，结论如下：

(一) 共检测了阳性转化体 87 次，其中检出的阳性转化体为 87 次，正确率 $R_{\text{阳}}=100\%$ 。

(二) 共检测了阴性转化体 435 次，其中未检出的阴性转化体为 435 次，正确率 $R_{\text{阴}}=100\%$ 。

(三) 该标准草案一次检测样品中所有 29 种大豆转化体，操作简便高效。

验证人：孟丽霞 审核人：董美 负责人：董美

验证单位 (盖章):

2025 年 09 月 23 日



《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准技术验证报告

本单位按附件一的验证方案，验证了《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准草案，结论如下：

(一) 共检测了阳性转化体 87 次，其中检出的阳性转化体为 87 次，正确率 $R_{\text{阳}}=100\%$ 。

(二) 共检测了阴性转化体 435 次，其中未检出的阴性转化体为 435 次，正确率 $R_{\text{阴}}=100\%$ 。

(三) 该标准草案一次检测样品中所有 29 种大豆转化体，操作简便高效。

验证人：刘威辰 审核人：杨明强 负责人：董美

验证单位 (盖章):

2025 年 9 月 15 日



《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准技术验证报告

本单位按附件一的验证方案，验证了《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准草案，结论如下：

(一) 共检测了阳性转化体 87 次，其中检出的阳性转化体为 87 次，正确率 $R_{阳}=100\%$ 。

(二) 共检测了阴性转化体 435 次，其中未检出的阴性转化体为 435 次，正确率 $R_{阴}=100\%$ 。

(三) 该标准草案一次检测样品中所有 29 种大豆转化体，操作简便高效。

验证人：李瑞环 审核人：刘娜 负责人：徐超

验证单位 (盖章)：

2025 年 9 月 22 日



《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准技术验证报告

本单位按附件一的验证方案，验证了《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准草案，结论如下：

(一) 共检测了阳性转化体 87 次，其中检出的阳性转化体为 87 次，正确率 $R_{阳}=100\%$ 。

(二) 共检测了阴性转化体 435 次，其中未检出的阴性转化体为 435 次，正确率 $R_{阴}=100\%$ 。

(三) 该标准草案一次检测样品中所有 29 种大豆转化体，操作简便高效。

验证人：黄娟、陈娟、林婉榕 审核人：刘娜 负责人：苏四韦

验证单位 (盖章)：

2025 年 9 月 22 日



《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准技术验证报告

本单位按附件一的验证方案，验证了《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准草案，结论如下：

(一) 共检测了阳性转化体 87 次，其中检出的阳性转化体为 87 次，正确率 $R_{阳}=100\%$ 。

(二) 共检测了阴性转化体 435 次，其中未检出的阴性转化体为 435 次，正确率 $R_{阴}=100\%$ 。

(三) 该标准草案一次检测样品中所有 29 种大豆转化体，操作简便高效。

验证人：尉恩 审核人：张子豪 负责人：张萌

验证单位 (盖章)：

2025 年 9 月 22 日



《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准技术验证报告

本单位按附件一的验证方案，验证了《转基因大豆定性鉴定 MNP 标记法》标准草案，结论如下：

(一) 共检测了阳性转化体 87 次，其中检出的阳性转化体为 87 次，正确率 $R_{阳}=100\%$ 。

(二) 共检测了阴性转化体 435 次，其中未检出的阴性转化体为 435 次，正确率 $R_{阴}=100\%$ 。

(三) 该标准草案一次检测样品中所有 29 种大豆转化体，操作简便高效。

验证人：刘小璐 审核人：林友 负责人：张雅洁

验证单位 (盖章)：

2025 年 9 月 23 日



图 3-1 第三方技术验证报告首页

(二) 预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准将为农业行政主管部门对生物技术产品监管、或有效处置非法转基因事件，保护消费者知情权，避免非法生产造成严重经济损失，维护农产品贸易秩序，保障农业生物技术产业推进和舆论安全，发挥重要的技术支撑作用，社会效

益显著。另外，本标准所开发的商业化试剂盒，可以直接用于豆制品的转基因成分检测服务，也将为全国检测机构创造良好的经济效益。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

本标准内容没有对应的相关国际标准。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准内容没有对应的相关国际标准。

六、与现行标准、法律法规和强制性标准的关系

本文内容与现行法律、行政法规及相关标准不发生冲突，符合我国有关法律、法规 and 经济发展、科学技术发展的方针、政策的要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

八、涉及专利的说明

本标准内容不涉及专利和专利纠纷。

九、标准作为强制性或推荐性标准发布的意见及实施建议

建议本标准作为推荐性标准发布。

十、其他应说明的事项

无。

十一、参考文献

[1] 2019 年全球生物技术/转基因作物商业化发展态势. 中国生物工程杂志, 2021, 41(01):114-119.

[2] Park, S., Kim, J., Lee, D., Kim, J., Shin, M., & Kim, H. Development of a systematic qPCR array for screening GM soybeans. *Foods*, 2021, 10(3):610.

[3] 《转基因植物及其产品成分检测定性 PCR 方法制定指南》（农业部 2259 号公告—4—2015）

[4] 《转基因植物及其产品成分检测 耐除草剂大豆 DAS-444Φ6-6 及其衍生品种定性 PCR 方法》（农业农村部公告第 111 号-11-2018 ）

[5] 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1—2020）

[6] Bergerová, E., Hrnčířová, Z., Stankovská, M. et al. Effect of thermal treatment on the amplification and quantification of transgenic and non-transgenic soybean and maize DNA. *Food Anal. Methods*, 2010, 3:211–218

[7] 《植物品种鉴定 MNP 标记法》（GB/T 38551）

十二、本文相关附件

无。