مجله ایمنی زیستی
دوره ۱۰، شماره ۱، بهار ۹۶

بررسی محصولات تراریخته با استفاده از نرم افزار AMPE

مسعود توحیدفر و زهره حاجی برات*

گروه بیوتکنولوژی، دانشکده علوم و زیست فنآوری، دانشگاه شهید بهشتی تهران
zohreh.hajbarat@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۱۳۹۶/۱/۲۳

چکیده

نرم افزار AMPE به منظور ارزیابی/ تایید روش‌های آنالیز و شناسایی محصولات تراریخته تحت شرایط استاندارد طراحی شده است. این نرم افزار امکان تعیین حد تشخیص (LOD)، تشخیص کمیت (LOQ) و نیز دقت و صحت روش‌ها ی ارزیابی را فراهم می‌کند. از قابلیت‌های دیگر این نرم افزار می‌توان به تست‌هایی برای تعیین توزیع نرمال داده‌ها، بررسی همگنی واریانس‌ها و همچنین امکان انتخاب آزمون‌های جایگزین متناسب با نیاز کاربر اشاره کرد. اهمیت اعتبار روش‌های تحلیلی به‌طور پیوسته در حال افزایش بوده، زیرا تایید روش‌ها توسط قوانین بین‌المللی (به‌عنوان مثال قانون اتحادیه اروپا) به‌عنوان یک پیش شرط برای پذیرش یک محصول در بازار از جمله تشخیص محصولات تراریخته می‌باشد. درنتیجه، برای همگام سازی و استاندارد کردن نتایج حاصل از ارزیابی در میان کشورهای مختلف ومقامات ذیصلاح می‌بایست از نرم افزارهای کاربردی مانند AMPE استفاده نمود. در اغلب موارد، اعتبار سنجی نیاز به مطالعه بین آزمایشگاهی دارد. این نرم افزار بر اساس پروتکل‌های بین‌المللی ISO Codex CCMAS و ISO 5725 (1994)، تدوین شده است. امکان مقایسه روش‌های مختلف و ارزیابی مناسب با توجه به نیاز-های کاربران را فراهم می‌کند که در نهایت قادر به خلاصه کردن تمام اطلاعات در طول تشخیص و شناسایی محصولات تراریخته می‌باشد.

کلمات کلیدی: نرم افزار AMPE، محصولات تراریخته، اعتبار سنجی، صحت، دقت

مقدمه

ارزیابی محصولات تراریخته برای اتحادیه اروپا و برخی کشورها مهم می‌باشد و در بسیاری از موارد به‌عنوان یک پیش نیاز برای پذیرش محصول تراریخته در نظر گرفته می‌شود. AMPE براساس اصول

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]

استاندارد ISO 5725 (1994) طراحی شده است و قادر به مقایسه روش‌های تشخیص محصولات تراریخته و ارزیابی آن‌ها می‌باشد. این نرم افزار روش-های جدید و منحصر به‌فردی برای ارزیابی عملکرد روش‌های تحلیلی پیشنهاد می‌کند (۱). هدف از اعتبارسنجی، ارزیابی احتمال خطاست. این نرم افزار روش‌های معتبری را برای شناسایی محصولات GMO توسط اتحادیه اروپا (EU) به منظور اجازه تولید مواد غذایی و علوفه تراریخته در بازار اروپا براساس قانون تصویب شده (EC 1829/2003)، پیشنهاد می‌کند. از سال ۱۹۶۰ تصمیماتی برای اجرای روش‌ها براساس تست‌های آماری (مانند t- تست،F- تست،و آنالیز رگرسیون) گرفته شده است. این آزمون‌های آماری به طور کلی، به منظور برآورد انحراف بین نتایج آزمون و مقایسه داده‌ها و در نتیجه تعیین میزان خطا مربوط به یک روش را بیان می‌کنند. بعضی آزمون‌های آماری با غیر معنی دار بودن آزمون t (احتمالا به علت خطای نوع اول) برای اثبات تفاوت واقعی داده‌ها مناسب نمی‌باشند و باعث ایجاد خطا می‌شوند. بنابراین برای طیف اندکی از داده‌ها می‌توانند باعث ایجاد خطا شوند. زمانی که داده‌ها از توزیع نرمال یا همگنی واریانس برخوردار نباشند، فرض صفر آزمون نشان‌دهنده‌ی این است که بین پارامترهای مورد مطالعه، اختلاف یا ارتباط معنی‌داری وجود ندارد. اما زمانی که فرض صفر به اشتباه رد نمی‌شود و خطای نوع دوم (عموما در مجموعه داده‌های کوچک) رخ می‌دهد، نمی‌توان این خطا را تخمین زد. برای رفع این مشکلات استراتژی‌های جدیدی را پیشنهاد کردند که برای ارزیابی خطاها از اثر ترکیبی عدم صحت و عدم دقت در نتایج تحلیلی استفاده کردند تا میزان خطا پایین آورده شود (٤-٥). آزمون‌های آماری مرسوم که محدودیت های ذاتی داشته و خطای کل برای یک روش تشخیصی را تخمین می زنند، بی‌دقتی در روش تحلیل و حداکثر انحراف رانشان می‌دهند (۷). درنتیجه، تحلیلگران می بایست معیارهای جدید برای تعریف حداکثر تنوع قابل قبول ارائه دهند (٦،۷). با پیچیده‌ترشدن این موضوع تا به امروز هیچ روش استاندارد قابل قبولی برای مقایسه روش‌های شناسایی و تشخیص محصولات تراریخته پیشنهاد نشده است. این بدان معناست که نگرانی زیادی از تحلیلگران در طول انتخاب روش تحلیلی و در نتیجه در تفسیر نتایج وجود دارد. دستورالعمل سازمان بین المللی استاندارد (ISO11)، کنفرانس بین‌المللی هماهنگی (۸)، اتحادیه بین‌المللی شیمی محض و کاربردی (۹)، سازمان غذا وداروی آمریکا (۱۰) فقط به ذکر سازمان ها وموسسات حاضر که باعث ارائه چارچوبی برای اجرای مطالعات اعتبار سنجی وارزیابی عملکرد روش‌ها می‌شوند، می‌پردازنند. با این وجود، هیچ ابزاری برای تجزیه و تحلیل آماری جامع و یا پیشنهادی برای ارزیابی نتایج مطالعه اعتبار سنجی پیشنهاد نشده و تجزیه و تحلیل داده‌ها اغلب به‌عنوان یک مانع برای تحلیلگران در اعتبار سنجی آزمایشگاهی بوده است. بنابراین این نرم افزار برای محاسبه طیف گسترده‌ای از آزمون‌های آماری، اعتبار سنجی روش‌های تحلیلی می‌تواند مفید باشد. AMPE نرم افزاری جدید، برای ارزیابی روش‌های تحلیلی بوده که حاوی مجموعه بزرگی از ماتریس‌ها و آماره آزمون سه هدف اصلی را شامل می‌شود که عبارتند از: ۱) استفاده از روش‌های تحلیل ارزیابی مبتنی بر اصول استاندارد ISO5725 (۲) برخی آزمونهای آماری جدید

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]

به‌عنوان گزینه‌های جایگزین براساس اصول استاندارد ISO5725 پیشنهاد می‌شود (۱۱) که تحت شرایط خاص به صورت مورد به مورد ممکن است مفید باشند (۳). مقایسه روش‌های مختلف و ارزیابی کارایی آنها برای پاسخگویی به نیازهای خاص ، تحت شرایط خاص که بر اساس خلاصه اطلاعات جمع آوری شده در طول اعتبار سنجی صورت می‌گیرد.

توصیف نرم افزار

نرم افزار AMPE که این برنامه تحت ویندوز (2000/XP) بوده و دسترسی آسان به آزمون‌های آماری و عددی برای آنالیز شناسایی وتشخیص محصولات تراریخته را فراهم می‌کند. انواع معیارهای اعتبار سنجی (شاخص ها و آماره های آزمون) اندازه گیری مقایسات آنالیز آزمایشگاهی با مقادیر مرجع (ارزش "واقعی" فرض شد) به‌منظور ارزیابی عملکرد یک روش ارائه شده اند. این نرم افزار امکان دسترسی آسان به کاربر را می‌دهد تا به راحتی ورودی نرم افزار را انتخاب کند (ورود اطلاعات به صورت دستی و یا از متن و فایل‌های اکسل) تجزیه و تحلیل ابر داده ها بارگذاری و ذخیره (به‌عنوان مثال، خواص هر یک از متغیرها تجزیه و تحلیل، کدهایی برای آزمایشگاه، و سطوح آنالیز) و محاسبات اعتبار سنجی و نتایج نمایش داده می‌شود. به‌عنوان مثال مرحله اول، فراخوانی فایل در نرم افزار AMPE می‌باشد و سپس تنظیماتش (آنالیز داده‌های تحلیلی و مرجع، کدهای برای آزمایشگاه، سطح آنالیز، و غیره) برای آنالیز بیشتر می‌باشد. بعد از آن کاربران قادر خواهند بود که از طریق توابع تحلیلی تست کیفیت وآنالیزهای بعدی را آغاز نمایند.

هماهنگی بین مقادیر تحلیلی و مقادیر مرجع می‌تواند از طریق شاخص‌های الگو و شاخص‌های مبتنی بر فازی بدست آید. نتایج هر بررسی توسط برگه‌های گزارشگر نمایش داده می‌شود تا امکان ذخیره فایل خروجی برای کاربران را ممکن سازد. اطلاعات داده شده به کاربران شرایطی را فراهم می‌کند تا حداکثر قابلیت‌نرم افزار و دریافت بیشتر اطلاعات از AMPE را داشته باشند. شرح مختصری از هر دو قابلیت‌های تحلیلی و ویژگی‌های فنی را با شرح کامل نرم افزار در آدرس سایت (http://www.acutis.it/docAmpe) آورده شده است.

جدول ۱–خلاصه ایی از آزمونهای آماری به‌کار گرفته شده در AMPE

آنالیز آماری	شاخص ها	کیفیت داده
رگرسیون: خطی (همبستگی، شیب، عرض از مبدا)؛ چند جمله ای (ضرایب)	صحت (درصد انحراف)	برای توزیع نرمال آزمون شاپیروویلک ،دی آگوستینوپیرسون استفاده گردید
آنالیز واریانس: نظریه F–احتمال؛ بوت استرپ F–احتمال	اندازه گیری های دقیق: دقت ;تکرارپذیری	یکنواختی واریانس ها: آزمون بارتلت، کوکران، لون
	حد تشخیص / سنجش کمی	برای شناسایی داده های غیرمعمول ازآزمون گرابز، دیکسون استفاده می شود

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]

ویژگی های نرم افزار

این نرم افزار مجموعه روش‌های تحلیلی را ارائه می-دهد که درجدول (۱) آورده شده است. این روش‌ها با توجه به اصول استاندارد، پیشنهاد شده و برخی از روش‌های اعتبارسنجی جدید، به‌عنوان جایگزین معتبر براساس اصول استاندارد توصیه می‌کند که تحت شرایط خاصی ممکن است مفید باشد. اصول استاندارد ISO به‌عنوان مرجع اصلی در نرم افزار مورد استفاده قرار گرفته است. تست‌های این نرم افزار عبارتند از آزمون‌هایی تست کیفیت داده‌ها با توجه به توزیع نرمال، همگنی واریانس‌ها، تشخیص داده‌های غیر معمول (پرت) و ارزیابی کارایی روش می‌باشد. در واقع، AMPE تمام آزمون‌های آماری توصیه شده در ISO 5725 را ارائه می‌کند. استاندارد بین المللی ISO 5725 *برای* تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری روش اندازه گیری استاندارد، اندازه های دقت میانی یک روش اندازه گیری، روش های پایه برای تعیین صحت در یک روش اندازه گیری تدوین شده است. از آزمون هایی که برای بررسی همگنی واریانس‌ها می توان استفاده نمود، آزمون Cochran's (۱۱) که برای ارزیابی همگنی واریانس‌ها در داخل و در میان آزمایشگاه‌هایی که به بررسی تشخیص محصولات تراریخته می‌پردازنند، اشاره کرد. تست کوکران برای بررسی این که واریانس کدام یک از آزمایشگاه ها نسبت به سایر آزمایشگاه ها بزرگتر می است، استفاده می‌شود. این آزمون برای مقایسه بیش از دو گروه وابسته به کار می‌رود. آزمون 'Grubbs (۱۲) برای تشخیص داده‌های پرت یا غیر نرمال به‌کار گرفته می-شود و بالاترین و پایین ترین مقدار را به ما نشان می-دهد (۲).

AMPE گزینه‌هایی جایگزین براساس استاندارد ISO5725پیشنهاد می‌کند که آزمون Bartlett's (۱۳) به‌عنوان یک جایگزین معتبر، به‌منظور ارزیابی واریانس‌ها بین آزمایشگاه های تشخیص تراریخته می‌باشد .این آزمون اجازه ارزیابی جامع از تمام واریانس بین آزمایشگاهی را پیشنهاد می‌کند. علاوه بر این، AMPE آزمون Levene's (۱٤) به‌عنوان یک جایگزینی با آزمون بارتلت که دارای دقت بیشتر نسبت به زمانی که داده‌ها از شرایط نرمال فاصله دارند، استفاده می‌شوند. زمانی که داده‌ها نرمال نباشند، نرم افزار از آزمون لون که قدرتمندتر از آزمون بارتلت است استفاده می‌کند. این ازمون حساسیت کمتری نسبت به آزمون بارتلت به‌دلیل خروج از نرمالیتی داده ها دارد. زمانی که داده‌ها نرمال باشند، آزمون بارتلت عملکرد بهتری نشان می‌دهد.

آزمون Dixon's (۱۵) برای شناسایی و حذف داده های پرت استفاده می شود که کاربرد این آزمون برای تشخیص داده غیر معمول در مجموعه داده‌های کوچک (۱۹) می باشد . این آزمون می‌تواند جایگزین آزمون Grubbs شود. از آزمون Shapiro-Wilk (۱٦) به منظور بررسی اینکه آیا داده‌ها به طور نرمال توزیع شده استفاده می شود. به منظور بررسی نرمال بودن، کشیدگی و یا چولگی توزیع داده‌ها، از آزمون شاپیروویلک استفاده می‌شود تا از نرمال بودن داده‌ها اطمینان حاصل گردد. آزمون شاپیروویلک برای شناسایی انواع مختلف داده هایی که نرمال نیستند وهمچنین برای آنالیزمجموعه داده‌های ٤۰ تایی استفاده می‌شود وقدرت پایینی در پاسخ به آنالیز داده-ها دارد. برای غلبه بر این مشکلات آزمون دیگری، دی آگستینوپیرسون که داده‌های بیشتر از ٤۰ تا باشد،

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]

استفاده می‌شود. آزمون D'Agostino-Pearson (۱۷) نیز به عنوان یک آزمون مناسب نرمال جایگزین برای موارد مجموعه داده‌های بزرگ (<۵۰ امتیاز داده) یا ارزش تکراری (روابط) در داده های تحلیلی ارائه می‌کند. برای هر روش تشخیصی (LOD) میزان حساسیت ودقت آن روش را نشان می‌دهد. حد تشخیص، عموما براساس درصد نشان داده می‌شود. برای مثال یک روش با LOD معادل (W/W) ٪۱ برای آرد سویا مقاوم به علف کش (رانداپ) قادر است که آرد سویای مزبور رادرمیان آرد سویای غیر تراریخته وقتی که ۱٪ آن را تشکیل دهد، شناسایی نماید. برای محصولات کشاورزی که تنها از یک نوع می باشند و محصول مورد تبادل تقریبا ۱۰۰ درصد ازیک گیاه زراعی است. اما در فرآورده‌های غذایی که از چند محصول تشکیل شدند،این امر پیچیده است.مثلا هنگامی که آرد سویا تنها ۰/۵ ٪ از یک کیک را تشکیل می‌دهد میزان مجاز سویای تراریخته تنها ۰٪/۰۰۵ بوده و این میزان بسیار کمتر برای حد تشخیص (LOD) و حد کمی سازی (LOQ) برای نمونه آزمایشگاهی باید مدنظر قرار گیرد. برای مثال اگر LOQ روش پی سی آر کمی را ۱۰۰ نسخه DNA درنظر بگیریم. مقدار نمونه آزمایشگاهی با توجه به ژنوم موجود (دیپلوئید، تتراپلوئید) و بزرگی آن به گونه ای انتخاب شود تا تعداد کافی از نسخه های DNA دستکاری شده در نمونه تجزیه ای موجود باشد.

تکرار پذیری (Repeatability) دقت آزمایشگاه، تحت شرایط تجربی ثابت آزمایشگاه است. تکرارپذیری مجموع میانگین واریانس تکرارپذیری و واریانس بین آزمایشگاهی در شرایط تجربی متفاوت است. اندازه گیری تکرارپذیری، دقت، صحت برای تایید درستی تشخیص محصولات تراریخته از غیر تراریخته استفاده می‌گردد.از نظر آماری، تکرار پذیری و تجدید پذیری ازمعیارهای دقت بوده و اولین توصیف حداقل و دوم حداکثر تنوع در نتایج هستند.

دقت (Precision) :معیاری از نزدیک بودن برآورد-های بدست آمده از نمونه‌ها با یکدیگر است (و ارتباطی با میانگین واقعی جمعیت ندارد) و در واقع میزان خطای برآورد بدست آمده را مشخص می‌کند. دقت با توجه به تفاوت‌ها در شمارش‌های میان واحد-های نمونه گیری مختلف بوده و از طریق پارامترها یا آماره‌هایی نظیر دامنه ،واریانس ،انحراف معیار،خطای معیار، حدود اعتماد ۹۵ ٪، ضریب تغییرات (CV) قابل اندازه گیری است. نزدیکی توافق بین نتایج حاصل از آزمون‌های مستقل تحت شرایط قراردادی بوده و معمولاً بر حسب انحراف معیار نتایج آزمون محاسبه می‌شود. دقت پایین تر ناشی از انحراف معیار بالاتر است.

صحت (accuracy): صحت معیاری از نزدیک بودن برآورد به میانگین واقعی است. اندازه گیری صحت، کار دشواری است چون ما معمولا میانگین واقعی را نمی‌دانیم. نزدیکی توافق بین مقدار میانگین حاصل از تعداد زیادی از نتایج آزمون و مقدار مرجع پذیرفته شده است. به صحت «درستی میانگین» نیز گفته می‌شود ولی استفاده از آن به این صورت توصیه نمی‌شود.اندازه صحت معمولاً بر حسب اریبی بیان می شود.

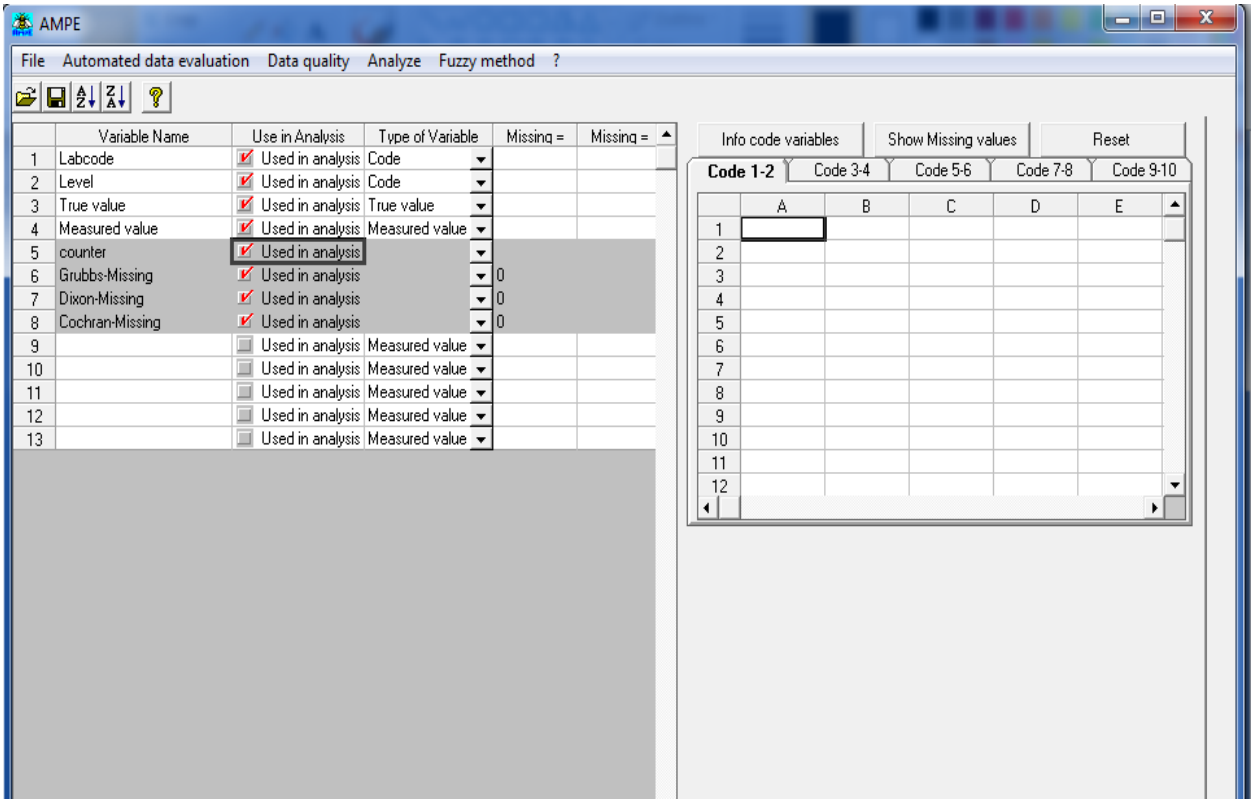
مثال عملی برای تایید تشخیص محصولات تراریخته

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]

نرم افزار AMPE دو روش برای تجزیه و تحلیل واریانس (ANOVA) ارائه می دهد: یکی براساس F– تست و دیگری براساس برآورد بوت استرپ می‌باشد.

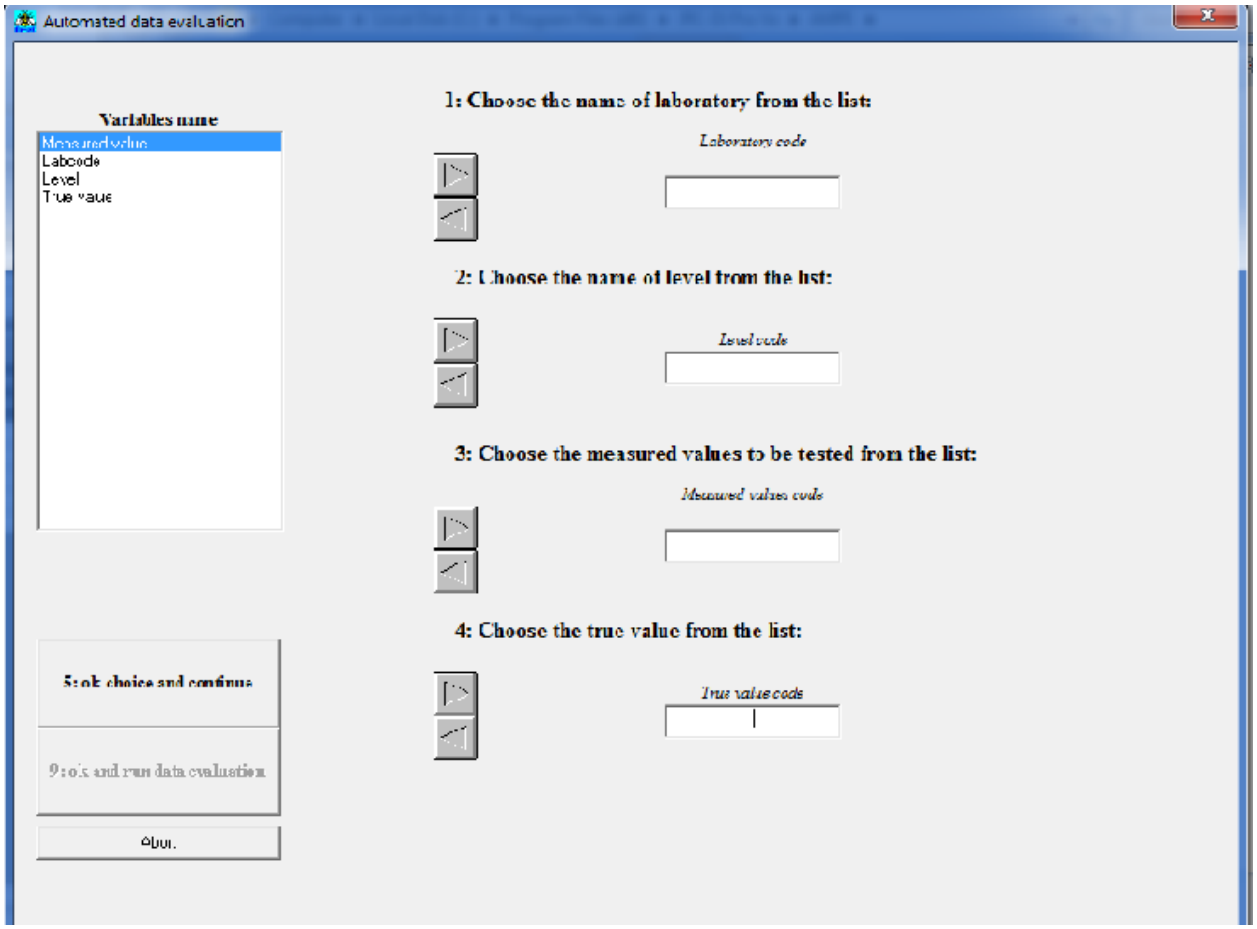
برای آنالیز محصولات تراریخته در نرم افزار AMPE ابتدا نرم افزار را فراخوانی نموده و سپس از قسمت فایل داده ها را باز و بارگذاری نمودیم (شکل۱ و۲)



شکل ۱– ورودی داده ها در نرم افزار AMPE

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]



شکل۲- متغیرهای آزمایش فراخوانی شده

Labcode: کد های مربوط به آزمایشگاه های مختلفی که آنالیز محصولات تراریخته انجام شده است.

Level سطوح مختلف استاندارد:

True value: مقدار مرجع استاندارد اندازه گیری شده

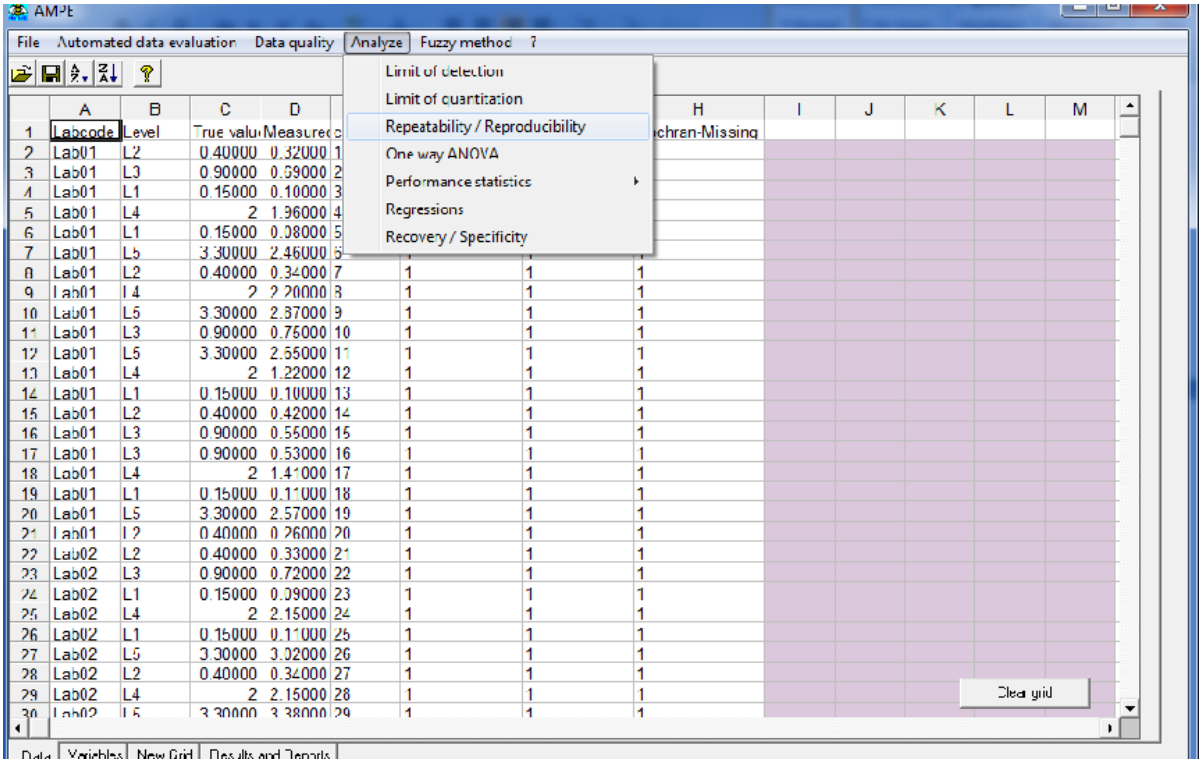
Measured value: مقدار اندازه گیری شده در آزمایشگاه های مختلف

برای بررسی دقت و صحت بین داده ها از قسمت آنالیز Reproducibility/ Repeatability را انتخاب نموده و کلیک می‌نماییم (شکل۳).

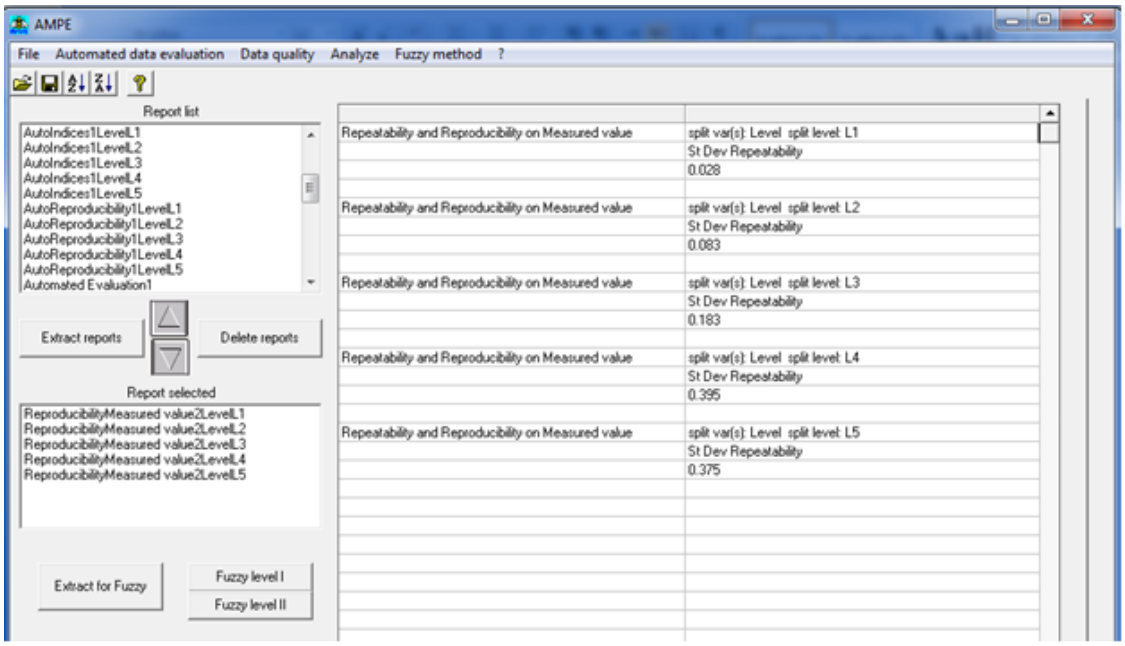
نتایج حاصل از دقت وصحت آزمایشات اندازه گیری شده برای محصولات تراریخته ذرت وپنبه نشان داد که رخداد تراریخته c ذرت (event) از صحت و دقت بالایی درمیان رخدادها برخوردار بوده و تراریخته هستند. نتایج بررسی تایید تشخیص محصول تراریخته پنبه رخداد تراریخته D از دقت و صحت بالایی برخوردار بوده و در نتیجه تراریخته می‌باشد (جدول ۲).

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]



شکل۳- قسمت آنالیز برای تایید تشخیص محصولات تراریخته (دقت و صحت)



شکل٤- تعیین دقت روشهای اندازه گیری

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]

آنالیز Reproducibility/ Repeatability نشان دهنده‌ی تعیین دقت نتایج آزمایش می‌باشد. در نتیجه نتایج حاصل از نرم افزار AMPE در شکل (٤) آورده شده است.

جدول ۲- نتایج بدست آمده از نرم افزار AMPE

Method	Plant	GM event	Trueness	Precision
1	maize	A	0.000	0.237
2		B	0.930	0.536
3		C	0.987	0.303
4	cotton	D	1.000	0.850
5		E	0.000	0.502
6		F	0.000	0.733

نتیجه گیری

آزمایشات اعتبار سنجی در ابتدا ممکن است به‌عنوان یک فرایند خسته کننده به نظر برسد. اغلب زمان و محدودیت‌های هزینه اعتبار سنجی صحیح را ممکن نمی‌سازد. برای صرفه جویی در وقت و هزینه می‌توان از نرم افزارهای کامپیوتری که باعث همگنی و یکنواختی در تحلیل آزمایشات در شرایط مختلف آزمایشگاهی می‌شود، استفاده نمود. نرم افزار AMPE به عنوان یک ابزار مناسب برای بررسی مطالعات مشترک میان دانشمندان برای تحلیل روش‌های اعتبارسنجی استفاده نمود. این نرم افزار در ابتدا برای تشخیص محصولات غذایی و علوفه تراریخته توصیه شده است. استفاده از این نرم افزار برای تمامی افراد که با هر نوع زمینه‌ی آماری آشنا باشند به عنوان ابزاری با کارایی بالا و سادگی نسبی برای هر درخواستی برای بررسی تحلیل تایید اعتبار محصولات مفید می‌باشد. امکانات و قابلیت‌های این نرم افزار اعتبار سنجی، نمایش تجزیه و تحلیل اعتبار سنجی می‌باشد. نرم افزار AMPE ابزاری جالب برای اعتبار سنجی برای سنجش آنالیزهای شیمیایی، بیوشیمیایی و دارویی نیز مورد استفاده قرار می گیرد.

References

1-Green, JM. 1996. Peer Reviewed: A Practical Guide to Analytical Method Validation. Analytical Chemistry. 68, 305–309. DOI: 10.1021/ac961912f.

2-Thompson, M, Ellison, SLR., Wood, R. 2002. Harmonized guidelines for single laboratory validation of methods of analysis . Pure and Applied Chemistry. 74, 835–855.

3- Barnett, R N, Youden, W J. 1970. A revised scheme for the comparison of quantitative methods. American Journal of Clinical Pathology, 54, 454-462.

4- Westgard JO, Carey RN, Wold S.1974. Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clinical Chemistry.20:825-833.

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]

5- Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R. Proposed quality specifications for the inaccuracy and the imprecision of analytical systems for clinical chemistry. European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry 1992; 30: 311-317.

6- Westgard JO. Charts of operational process specifications ("OPSpecs charts") for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing criteria. Clinical Chemistry.1992;38:1226-1233.

7- Westgard, JO. 1995 Clin. Lab. Sci. 8, 277–283 (11) ISO 5725 .1994. Accuracy (Trueness and Precision) of Measurements Methods and Results, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland

8- ICH Q2A 1995. Validation of Analytical Methods:Definitions and Terminology, International Conference on Harmonization, London, UK.

9-IUPAC .1995. Pure and Applied Chemistry. Chem. 62, 149–162

10- FDA 2001. Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation, U.S. Food and Drug Administration, Rockville,MD

11- Cochran, W G 1950. The Comparison of Percentages in Matched Samples. Biometrika 37(3/4): 256-266.

12- Grubbs FE. 1969. Procedures for detecting outlying observations in samples. Technometrics, 11(1), 1-21.

13-Bartlett MS 1937. Properties of sufficiency and statistical tests.Proc. Roy. Soc. A 160:268–282

14- Levene, H. 1960. in Contributions to Probability and Statistics: Essays in Honor of Harold Hotelling, I, I. Olkin (Ed.), Stanford University Press, Palo Alto, CA, pp 278–292

15- Dixon, W J. 1953. Processing data for outliers. Biometrics, 9(1), 74–89. CrossRef |; Web of Science® Times Cited: 517

16- Shapiro, SS. Wilk MB. 1965. An Analysis of Variance Test for Normality Complete. Biometrika,52, 591-611. http://dx.doi.org/10.1093/biomet/52.3-4.591.

17-D'Agostino RB, Belanger A, D'Agostino RB Jr 1990. A suggestion for using powerful and informative tests of normality. American Statistical Association 44: 316–321. doi: 10.2307/2684359

18- Unichim .1999. Manuale No. 179/0-Linee Guida per la Validazione di Metodi Analitici Nei Laboratori Chimici-Criteri Generali, Unichim, Milan, Italy.

19- Fila, G G. Bellocchi, M. Donatelli, and M. Acutis. 2003. IRENE_DLL: a class library for evaluating numerical estimates. Agronomy Journal. 95:1330-1333.

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]

Analysis of genetically modified crops using AMPE software

Zohreh Hajibarat* and Masoud Tohidfar
Department of Biotechnology, Faculty of Engineering and New Technologies, Shahid Behesgti University, Teharn
zohreh.hajbarat@yahoo.com

Abstract
The software implements standard statistical approaches commonly adopted in validation studies to estimate analytical method performance (limits of detection and quantitation, precision and accuracy). This software can also be used for tests to determine the normal distribution of data, to check the homogeneity of variances as well as a choices of method selection according to specific user needs. The importance of validation of analytical methods have been risen. Validated methods for the detection of genetically modified organisms (GMO) are requested by European Union (EU) legislation in order to accept GMO crops on the European market. The AMPE software could be used to synchronize and standardize the results of the assessment of GMO in different countries and the competent authorities. In most cases, validation requires the assessment of the performance of the proposed method by means of an inter laboratory studies. This application has been developed based on international protocols ISO, Codex CCMAS and the ISO 5725 (1994). This software has to compare different methods and evaluate their adequacy with respect to specific needs, based on summarized information collected during the validation and recognition GMO crops.

Keywords: Transgenic crops, Validation, Ampe Software, Precision, Accuracy

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2024-04-20]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1396.10.1.7.6]