

بررسی محصولات تراریخته با استفاده از نرم افزار AMPE

مسعود توحیدفر و زهره حاجی برات*

گروه بیوتکنولوژی، دانشکده علوم و زیست فناوری، دانشگاه شهید بهشتی تهران

zohreh.hajbarat@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۱۳۹۶/۱/۲۳

چکیده

نرم افزار AMPE به منظور ارزیابی / تایید روش های 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 روش های ارزیابی را فراهم می کند. از قابلیت های دیگر این نرم افزار می توان به تست هایی برای تعیین توزیع نرمال داده ها، بررسی همگنی واریانس ها و همچنین امکان انتخاب آزمون های جایگزین متناسب با نیاز کاربر اشاره کرد. اهمیت اعتبار روش های تحلیلی به طور پیوسته در حال افزایش بوده، زیرا تایید روش ها توسط قوانین بین المللی (به عنوان مثال قانون اتحادیه اروپا) به عنوان یک پیش شرط برای پذیرش یک محصول در بازار از جمله تشخیص محصولات تراریخته می باشد. در نتیجه، برای همگام سازی و استاندارد کردن نتایج حاصل از ارزیابی در میان کشورهای مختلف و مقامات ذیصلاح می بایست از نرم افزارهای کاربردی مانند AMPE استفاده نمود. در اغلب موارد، اعتبار سنجی نیاز به مطالعه بین آزمایشگاهی دارد. این نرم افزار بر اساس پروتکل های بین المللی ISO Codex و CCMAS (1994) ISO 5725، تدوین شده است. امکان مقایسه روش های مختلف و ارزیابی مناسب با توجه به نیاز- های کاربران را فراهم می کند که در نهایت قادر به خلاصه کردن تمام اطلاعات در طول تشخیص و شناسایی محصولات تراریخته می باشد.

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

مقدمه

ارزیابی محصولات تراریخته برای اتحادیه اروپا و برخی کشورها مهم می باشد و در بسیاری از موارد به- عنوان یک پیش نیاز برای پذیرش محصول تراریخته در نظر گرفته می شود. AMPE براساس اصول

"توحیدفر و حاجی برات، تشخیص محصولات تراریخته با استفاده از نرم افزار..."

خطا پایین آورده شود (۴-۵). آزمون‌های آماری مرسوم که محدودیت‌های ذاتی داشته و خطای کل برای یک روش تشخیصی را تخمین می‌زنند، بی‌دقتی در روش تحلیل و حداکثر انحراف رانشان می‌دهند (۷). در نتیجه، تحلیلگران می‌بایست معیارهای جدید برای تعریف حداکثر تنوع قابل قبول ارائه دهند (۶،۷). با پیچیده‌تر شدن 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 بین‌المللی استاندارد (ISO11)، کنفرانس بین‌المللی هماهنگی (۸)، اتحادیه بین‌المللی شیمی محض و کاربردی (۹)، سازمان غذا و داروی آمریکا (۱۰) فقط به ذکر سازمان‌ها و موسسات حاضر که باعث ارائه چارچوبی برای اجرای مطالعات اعتبار سنجی و ارزیابی عملکرد روش‌ها می‌شوند، می‌پردازند. 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

استاندارد (1994) ISO 5725 طراحی شده است و قادر به مقایسه روش‌های تشخیص محصولات تراریخته و ارزیابی آن‌ها می‌باشد. این نرم افزار روش‌های جدید و منحصر به فردی 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 می‌تواند 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 اثر ترکیبی عدم صحت و عدم دقت در نتایج تحلیلی استفاده کردند تا میزان

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 و تشخیص محصولات تراریخته را فراهم می‌کند. انواع معیارهای اعتبار سنجی (شاخص‌ها و آماره‌های آزمون) اندازه‌گیری مقایسات آنالیز آزمایشگاهی با مقادیر مرجع (ارزش "واقعی" فرض شد) به‌منظور ارزیابی عملکرد یک روش ارائه شده‌اند. 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 داده‌ها 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 و آنالیزهای بعدی را آغاز نمایند.

همانگی 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 قابلیت نرم 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- خلاصه‌ای از آزمونهای آماری به‌کار گرفته شده در AMPE

آنالیز آماری	شاخص‌ها	کیفیت داده
رگرسیون: خطی (همبستگی، شیب، عرض از مبدا)؛ چند جمله‌ای (ضرایب)	صحت (درصد انحراف)	برای توزیع نرمال آزمون شاپیروویلیک، دی آگوستینوپیرسون استفاده گردید
آنالیز واریانس: نظریه F-احتمال؛ بوت	اندازه‌گیری‌های دقیق: دقت؛ تکرارپذیری	یکنواختی واریانس‌ها: آزمون بارتلت، کوکران، لون
استرپ F-احتمال		
حد تشخیص / سنجش کمی		برای شناسایی داده‌های غیرمعمول آزمون گرابز، دیکسون استفاده می‌شود

ویژگی های نرم افزار

AMPE گزینه‌هایی جایگزین براساس استاندارد ISO5725 پیشنهاد می‌کند که آزمون Bartlett's (۱۳) به‌عنوان یک جایگزین معتبر، به‌منظور ارزیابی واریانس‌ها بین آزمایشگاه‌های تشخیص تراریخته می‌باشد. این آزمون اجازه ارزیابی جامع از تمام واریانس بین آزمایشگاهی را پیشنهاد می‌کند. علاوه بر این، AMPE آزمون Levene's (۱۴) 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 آزمون حساسیت کمتری نسبت به آزمون بارتلت به دلیل خروج از نرمالیتی داده‌ها دارد. زمانی که داده‌ها نرمال باشند، آزمون بارتلت عملکرد بهتری نشان می‌دهد.

آزمون Dixon's (۱۵) برای شناسایی و حذف داده‌های پرت استفاده می‌شود که کاربرد این آزمون برای تشخیص داده غیر معمول در مجموعه داده‌های کوچک (۱۹) می‌باشد. این آزمون می‌تواند جایگزین آزمون Grubbs شود. از آزمون Shapiro-Wilk (۱۶) به منظور بررسی اینکه آیا داده‌ها به طور نرمال توزیع شده استفاده می‌شود. به منظور بررسی نرمال بودن، کشیدگی و یا چولگی توزیع داده‌ها، از آزمون شاپیروویلیک استفاده می‌شود تا از نرمال بودن داده‌ها اطمینان حاصل گردد. آزمون شاپیروویلیک برای شناسایی انواع مختلف داده‌هایی که نرمال نیستند و همچنین برای آنالیز مجموعه داده‌های ۴۰ تایی استفاده می‌شود و قدرت پایی در پاسخ به آنالیز داده‌ها دارد. برای غلبه بر این مشکلات آزمون دیگری، دی آگستینوپیرسون که داده‌های بیشتر از ۴۰ تا باشد،

این نرم افزار مجموعه روش‌های تحلیلی را ارائه می‌دهد که در جدول (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 بین‌المللی ISO 5725 برای تعیین تکرارپذیری و تجدیدپذیری روش اندازه‌گیری استاندارد، اندازه‌های دقت میانی یک روش اندازه‌گیری، روش‌های پایه برای تعیین صحت در یک روش اندازه‌گیری تدوین شده است. از آزمون‌هایی که برای بررسی همگنی واریانس‌ها می‌توان استفاده نمود، آزمون Cochran's (۱۱) که برای ارزیابی همگنی واریانس‌ها در داخل و در میان آزمایشگاه‌هایی که به بررسی تشخیص محصولات تراریخته می‌پردازند، اشاره کرد. تست کوکران برای بررسی این که واریانس کدام یک از آزمایشگاه‌ها نسبت به سایر آزمایشگاه‌ها بزرگتر می‌است، 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 می‌شود و بالاترین و پایین‌ترین مقدار را به ما نشان می‌دهد (۲).

گیری تکرارپذیری، دقت، صحت برای تایید درستی تشخیص محصولات تراریخته از غیر تراریخته استفاده می‌گردد. از نظر آماری، تکرار پذیری و تجدید پذیری از معیارهای 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 معمولاً 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 می‌شود.

مثال عملی برای تایید تشخیص محصولات تراریخته

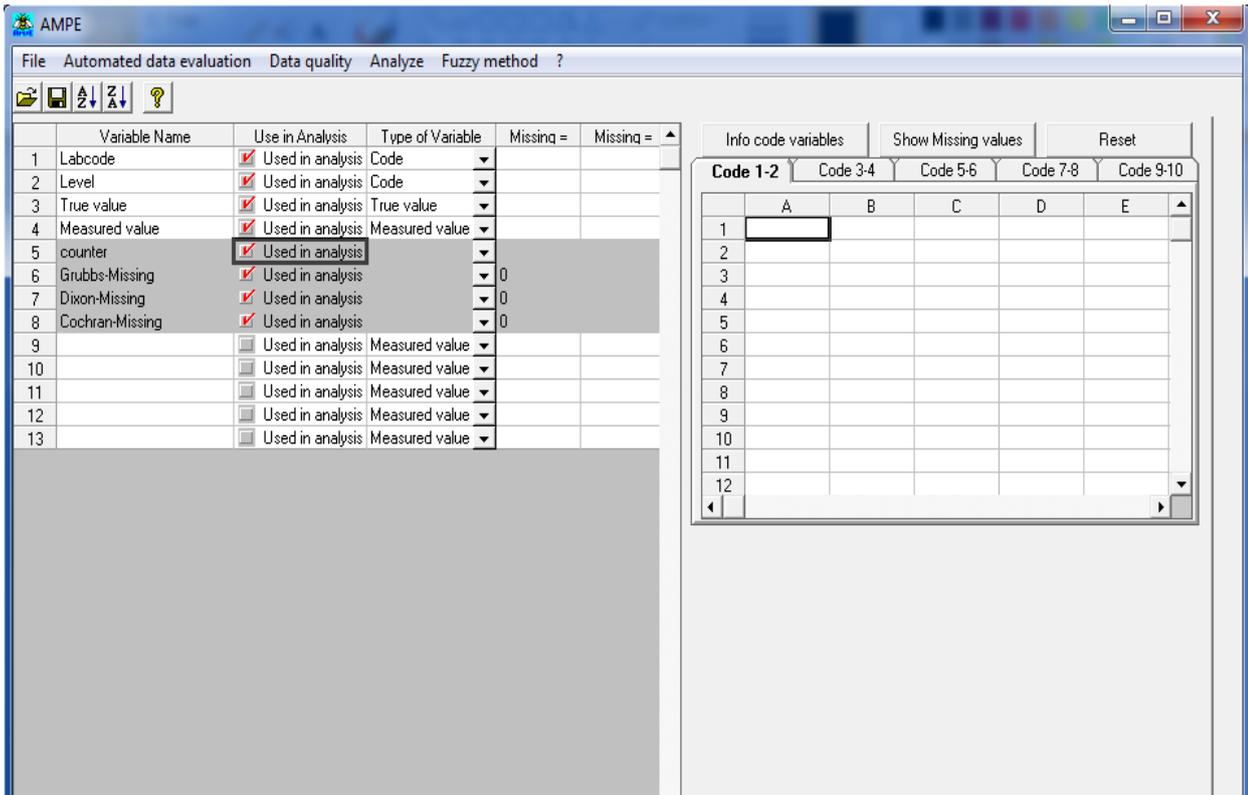
استفاده می‌شود. آزمون D'Agostino-Pearson (۱۷) نیز به عنوان یک آزمون مناسب نرمال جایگزین برای موارد مجموعه داده‌های بزرگ (< 50 امتیاز داده) یا ارزش تکراری (روابط) در داده های تحلیلی ارائه می‌کند. برای هر روش تشخیصی (LOD) میزان حساسیت ودقت آن روش را نشان می‌دهد. حد تشخیص، عموماً براساس درصد نشان داده می‌شود. 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 تقریباً ۱۰۰ درصد از یک گیاه زراعی است. اما در فرآورده‌های غذایی که از چند محصول تشکیل شدند، این امر پیچیده است. مثلاً 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

"توحیدفر و حاجی برات، تشخیص محصولات تراریخته با استفاده از نرم افزار..."

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 (شکل ۱ و ۲)

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



شکل ۱- ورودی داده ها در نرم افزار AMPE

شکل ۲- متغیرهای آزمایش فراخوانی شده

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

Level سطوح مختلف استاندارد:

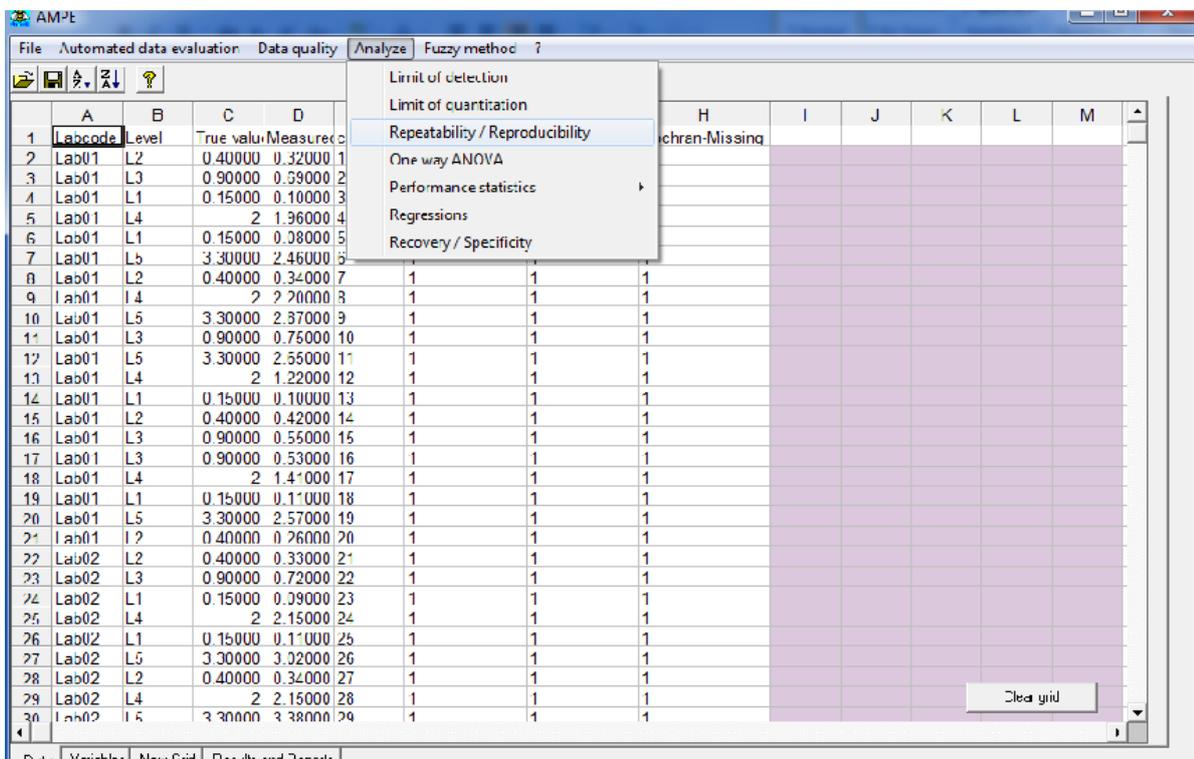
True value: مقدار مرجع استاندارد اندازه گیری شده

Measured value: مقدار اندازه گیری شده در آزمایشگاه های مختلف

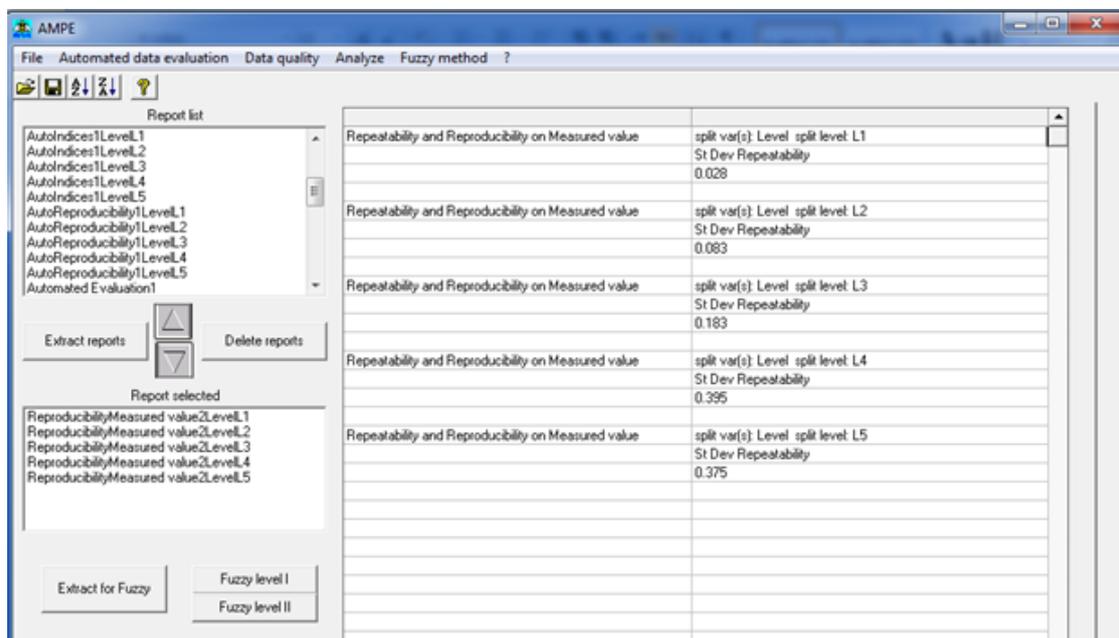
برای بررسی دقت و صحت بین داده ها از قسمت آنالیز Reproducibility/ Repeatability را انتخاب نموده و کلیک می‌نماییم (شکل ۳).

نتایج حاصل از دقت و صحت آزمایشات اندازه گیری شده برای محصولات تراریخته ذرت و پنبه نشان داد که رخداد تراریخته c ذرت (event) از صحت و دقت بالایی در میان 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).

"توحیدفر و حاجی برات، تشخیص محصولات تراریخته با استفاده از نرم افزار..."



شکل ۳- قسمت آنالیز برای تایید تشخیص محصولات تراریخته (دقت و صحت)



شکل ۴- تعیین دقت روشهای اندازه گیری

آنالیز Reproducibility/ Repeatability نشان دهنده‌ی حاصل از نرم افزار AMPE در شکل (۴) آورده شده تعیین دقت نتایج آزمایش می‌باشد. در نتیجه نتایج 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
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 می‌گیرد.

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

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.

"توحیدفر و حاجی برات، تشخیص محصولات تراریخته با استفاده از نرم افزار..."

- 5- Fraser CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haecckel 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.

Analysis of genetically modified crops using AMPE software

Zohreh Hajibarat* and Masoud Tohidfar

Department of Biotechnology, Faculty of Engineering and New Technologies, Shahid Beheshti University, Tehran
zohreh.hajibarat@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