2022년 대구지방식약청 시험분석기술지원 『e-도움정보지 1호』

식품의약품안전처
대구지방식품의약품안전청

유전자변형식품의 시험법 (재조합 유전자 분석법-정성)

유전자변형식품 시험법 개요



◆ 유전자변형식품의 시험법
: 식품 중에 함유되어 있는 재조합 유전자 또는 그에 유래하는 외래 단백질을 검출하기 위한 시험법

◆ 원 리
: 재조합 유전자 분석방법은 중합효소연쇄반응(Polymerase Chain Reaction, PCR)을 이용

◆ 적용범위
: 농,축산물과 단순 분쇄 가공제품은 재조합 유전자의 정성분석과 정량분석이 모두 적용 가능하나, 가공식품은 정성분석만 적용

※ 「식품의 기준 및 규격」 식약처 고시 제2022-16호, 2022. 2. 21.
제8. 일반시험법 10. 식품표시 관련 시험법 10.1 유전자변형식품 시험법

유전자변형식품의 분석절차

Step1 검체 전처리 (검체량 : 최소 3000립 또는 1kg 이상)

Step2 DNA 추출 및 정제(동일검체 2개 DNA 추출)

Step3 DNA 농도 및 순도 확인

Step4 정성시험(1차, 2차) 및 결과확인





정성시험 (유전자변형-콩)

1) PCR 반응액 조제

성분	Stock 용액 농도	최종농도	1회 분량
DNA-polymerase	5 U/μL	0.625 U	0.125 μL
완충용액	10 x	1 x	2.5 μL
$MgCl_2$	25 mM	1.5 mM	1.5 μL
dNTPs	2.5 mM	200 μM	2 μL
프라이머	각 25 μM	각 0.5 μM	0.5 μL
주형DNA	20 ng/μL	50 ng	2.5 μL
멸균증류수	-	-	15.875 μL
전체량	-	-	25 μL

2) PCR 반응조건

구분	온도	시간	반응회수
초기변성	95 ℃	10분	1회
변성(denaturation)	95 ℃	30초	40회
결합(annealing)	60 ℃	30초	
신장(extension)	72 ℃	30초	
최종신장(elongation)	72 ℃	7분	1회
보존(store)	4 ℃	-	-

3) 1차(GMO screening), 2차 (Event-specific test) 확인시험

: 추출 DNA에 대한 PCR은 2회의 확인시험으로 나누어 실시하며, 1차 확인시험 검출 결과에 따라 2차 확인시험을 실시한다.

스크리닝 I 법

-1차 확인시험 (GMO screening)
: 내재유전자, 35S 프로모터, NOS 터미네이터

-2차 확인시험(Event-specific test)
① **35S 프로모터와 NOS 터미네이터 모두** 확인된 경우
: RRS, MON89788, A2704-12, DP356043-5, DP305423-1, A5547-127, MON87701, CV127, MON87705, MON 87708, MON87769, FG72, DAS-44406-6, DAS-68416-4, SYHTOH2, DAS81419-2, MON87751
② **35S 프로모터**만 확인된 경우
: MON89788, A270 4-12, DP356043-5, DP305423-1, A5547-127, MON87701, CV127, MON87705, MON87708, MON87769, DAS-44406-6, DAS-68416-4, DAS81419-2, MON87751
③ **NOS 터미네이터**만 확인된 경우
: MON89788, DP356043-5, DP305423-1, MON87701, CV127, MON87705, MON87708, MON87769, FG72, DAS-44406-6, DAS-68416-4, DAS81419-2, MON87751
④ **35S 프로모터와 NOS 터미네이터 모두 확인되지 않은 경우**
: MON89788, DP356043-5, DP305423-1, MON87701, CV127, MON87705, MON87708, MON87769, DAS-44406-6, DAS-68416-4, DAS-81419-2, MON87751

스크리닝 II 법

-1차 확인시험 (GMO screening)
: 내재성 유전자, RbcS4 프로모터, NOS 터미네이터, E9 터미네이터, pat 유전자, CV127, DP-305423-1, DP- 356043-5

-2차 확인시험 (Event-specific test)
① **RbcS4 프로모터**가 확인된 경우: MON87701, MON87751
② **NOS 터미네이터**가 확인된 경우
: RRS, FG72, SYHTOH2·(pat 도입유전자 특이 PCR 산물이 함께 확인된 경우에만 시험함)
③ **E9 터미네이터**가 확인된 경우: MON89788, MON87705, MON87708, MON87769
④ **pat 도입유전자**가 확인된 경우
: A2704-12, A5547-127, DAS-44406-6, DAS-68416-4, DAS-81419-2, SYHTOH2·(NOS 터미네이터 특이 PCR 산물이 함께 확인된 경우에만 시험함)

※ 결과판정의 흐름도(예시)

사례	추출 DNA	내재성 유전자	구조 유전자	GMO 여부 판정
사례 1	추출1	+	+	검출
	추출2	+	+	
사례 2	추출1	+	+	검출
	추출2	+	-	
사례 3	추출1	+	+	검출
	추출2	-	/	
사례 4	추출1	+	-	불검출
	추출2	+	-	
사례 5	추출1	+	-	불검출
	추출2	-	/	
사례 6	추출1	-	/	검사불능
	추출2	-	/	

• [+] : 특이적 밴드가 검출됨 , [-] : 특이적 밴드가 검출되지 않음 [/] : 실험이 불필요함

국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처

생활 속 작은 실천, 모이면 청렴사회 청렴세상

세상을 바꾸는 행동하는 양심

공익신고



2020.11.20.부터 공익신고 대상 법률(284개 → 467개) 대폭 확대

공익신고자 보호 범위가 더욱 넓어졌습니다

보호

- 비밀보장, 신변보호, 불이익조치 금지, 책임감면

보상

- 내부 공익신고자에게 최대 30억원의 보상금
- 공익에 기여한 경우 최대 2억원의 포상금
- 구조금(치료비, 이사비, 소송비용 등)

상담

- 국번없이 **1398** 또는 **110**

신고

- 인 터 넷
  - 청렴포털_부패공익신고(www.clean.go.kr)
- 방문 · 우편
  - 국민권익위원회 종합민원상담센터(세종)
  - 정부합동민원센터(서울)

※ 공익신고자는 변호사를 통한 비실명 대리신고 가능

분야별 주요 공익침해행위

건강

- 불량식품 제조 · 판매
- 구조 · 구급활동 방해
- 무면허 의료행위 등

안전

- 소방차 진입방해, 전용구역 주차
- 디지털 성범죄, 아동학대
- 부실시공 등

환경

- 규제기준초과 소음 · 진동 발생
- 개발제한구역 내 불법 건축물
- 대기오염물질 불법 배출 등

소비자이익

- 보이스피싱, 보험사기
- 전자금융거래정보 누설
- 수산물이력 허위표시 등

공정경쟁

- 기업 간 담합
- 저작권 침해
- 휴대전화 불법 보조금 등

기타 공공의 이익

- 거짓 채용광고, 채용강요
- 본사의 대리점 갑질
- 부동산거래 허위신고 등

국민권익위원회