



中华人民共和国国家标准

GB/T 37871—2019

核酸检测试剂盒质量评价技术规范

Technical specification for quality evaluation of nucleic acid test kit

2019-08-30 发布

2019-08-30 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义、缩略语	1
3.1 术语和定义	1
3.2 缩略语	2
4 质量评价要求	2
5 质量评价指标和方法	2
5.1 质量评价指标	2
5.2 定量检测试剂盒质量评价方法	3
5.3 定性检测试剂盒质量评价方法	4
6 文件要求	4
6.1 包装标识	4
6.2 指导性文件	4
6.3 溯源性文件	4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家标准物质研究中心提出并归口。

本标准起草单位：中国计量科学研究院、北京康为世纪生物科技有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：董莲华、王晶、王春香、王军、傅博强、牛春艳、高运华。

核酸检测试剂盒质量评价技术规范

1 范围

本标准规定了核酸检测试剂盒质量评价的术语和定义、评价要求、评价指标和评价方法等。
本标准适用于核酸检测试剂盒产品及服务。
本标准不适用于高通量测序的核酸检测试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 37868 核酸检测试剂盒溯源性技术规范

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

准确度 accuracy

测试结果或测量结果与真值间的一致程度。

[GB/T 20001.4—2015,定义 3.4]

3.1.2

重复性 repeatability

重复性条件下的精密度。

注:重复性可以用结果的离散特性来定量表示。

[GB/T 20001.4—2015,定义 3.5]

3.1.3

精密度 precision

在规定条件下,所获得的独立测试/测量结果之间的一致程度。

[GB/T 20001.4—2015,定义 3.3]

3.1.4

重复性条件 repeatability conditions

为获得独立测试/测量结果,由同一操作员按相同的方法、使用相同的测试/测量设施、在短时间段内对同一测试/测量对象进行测试/测量的观测条件。

[GB/T 20001.4—2015,定义 3.6]

3.1.5

分析特异性 analytical specificity

一个测量程序只对其旨在测量的可测量进行确认的能力。

[GB/T 19702—2005,定义 3.8]

3.1.6

计量溯源性 metrological traceability

通过文件规定的不间断的校准链,测量结果与参照对象联系起来的特性,校准链中的每项校准均会引入测量不确定度。

[JJF 1001—2011,定义 4.14]

3.1.7

检出限 limit of detection

由给定测量程序获得的测量值,其声称的物质成分不存在的误判概率 β ,声称物质成分存在的误判概率为 α 。

注 1: 国际理论和应用化学联合会(IUPAC)推荐 β 和 α 的默认值为 0.05。

注 2: 有时使用缩写词 LOD。

注 3: 不要用术语“灵敏度”表示“检出限”。

[JJF 1001—2011,定义 7.18]

3.1.8

定量限 limit of quantitation

给定分析程序能定量检测分析物的最小浓度或量。

[YY/T 1182—2010,定义 3.11]

3.1.9

标准物质 reference material

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质,其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

[JJF 1001—2011,定义 8.14]

3.1.10

有证标准物质 certified reference material

附有由权威机构发布的文件,提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质。

[JJF 1001—2011,定义 8.15]

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

RSD: 相对标准偏差(relative standard deviation)

4 质量评价要求

进行核酸试剂盒质量评价应使用有证标准物质,当无相应的有证标准物质时可使用标准物质/标准样品、校准品或控制物质。应使用经计量检定或校准的测量仪器进行质量评价。

5 质量评价指标和方法

5.1 质量评价指标

核酸检测试剂盒分为定量和定性检测试剂盒。对定量和定性检测的质量做出评价,不涉及核酸提取。定量检测试剂盒的评价指标包括线性、准确度、分析特异性、定量限、检出限、重复性。定性检测试剂盒的评价指标包括准确度、分析特异性、检出限、重复性。

5.2 定量检测试剂盒质量评价方法

5.2.1 线性

将标准物质按一定比例(5倍或10倍)稀释不少于5个浓度,用于评价试剂盒的线性,按照试剂盒说明书操作,每一浓度平行测定3次。以标准物质的标准值为X轴,以测量值为Y轴,进行线性拟合,计算线性相关系数 r , $|r| \geq 0.980$ 。

5.2.2 准确度

使用标准物质或稀释至试剂盒线性范围内的标准物质评价试剂盒的准确度,按照试剂盒说明书操作,重复测定6次,计算测量结果平均值(\bar{C})。以定量偏差,即试剂盒对标准物质的定量结果与标准物质的标准值之间的差异,表征试剂盒的准确度,根据式(1)计算定量偏差(ΔC)。定量偏差应该在标准物质质量值的不确定度范围内。

$$\Delta C = \bar{C} - C \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

ΔC ——定量偏差,ng/ μ L或copies/ μ L或IU/mL;

\bar{C} ——测量结果平均值,ng/ μ L或copies/ μ L或IU/mL;

C ——标准物质的标准值,ng/ μ L或copies/ μ L或IU/mL。

如果测定稀释后的标准物质,应把稀释过程引入的不确定度与标准物质质量值不确定度合成,形成稀释后标准物质质量值的不确定度。

5.2.3 分析特异性

使用一定数量的标准物质或控制物质,应包含空白控制物质、阴性控制物质和潜在干扰控制物质,验证试剂盒的分析特异性,按照试剂盒说明书操作,测定的分析特异性应与试剂盒标识的特异性一致。

5.2.4 定量限

使用标准物质或稀释至试剂盒标识的定量限的标准物质评价试剂盒的定量限,按照试剂盒说明书,重复测定6次,根据式(1)计算定量偏差,定量偏差应在标准物质质量值的不确定度范围内。

如果测定稀释后的标准物质,应把稀释过程引入的不确定度与标准物质质量值的不确定度合成,形成稀释后标准物质质量值的不确定度。

5.2.5 检出限

使用标准物质或稀释至试剂盒标识的检出限的标准物质评价试剂盒的检出限,按照试剂盒说明书操作,重复测定20次,按95%的置信限下限,测定为阳性的次数应大于或等于17。

5.2.6 重复性

使用高、低两个浓度水平的标准物质或控制物质评价试剂盒的重复性,按照试剂盒说明书操作,重复测定10次,根据式(2)计算相对标准偏差RSD(%)。以试剂盒测量结果的相对标准偏差表示重复性,测定的重复性应不大于试剂盒标识的重复性。

$$RSD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

x_i ——第 i 次测量结果；

\bar{x} ——10 次测量结果的平均值。

5.3 定性检测试剂盒质量评价方法

5.3.1 准确度

使用标准物质或控制物质评价试剂盒的准确度，按照试剂盒说明书操作，测定的准确度应符合试剂盒标识的准确度。

5.3.2 分析特异性

同 5.2.3。

5.3.3 检出限

同 5.2.5。

5.3.4 重复性

使用高、低两个浓度水平的标准物质或控制物质评价试剂盒的重复性，按照试剂盒说明书操作，重复测定 10 次，如果试剂盒测量结果以阴性或阳性表述，10 次测量结果应一致。如果试剂盒测量结果以数值表述，根据式(2)计算相对标准偏差。以试剂盒测量结果的相对标准偏差表示重复性，测定的重复性应不大于试剂盒标识的重复性。

6 文件要求

6.1 包装标识

包装完整、无破损，包装标识(包括名称、型号、规格、批次、生产日期、有效期、储存温度条件等)清晰、规范、齐全。

6.2 指导性文件

试剂盒中应包含使用说明书或等同指导性文件。文件内容应包括但不限于以下内容：

- a) 应明确试剂盒针对的用户；
- b) 试剂盒的应用范围；
- c) 对检测结果的表述与理解：说明如何表述检测结果；
- d) 操作指南：明确检测要求的样本类型、提取步骤，包括完整的试验操作程序；
- e) 注意事项：包括安全提示、废弃物处理、可能存在危害的操作步骤；
- f) 质量合格证书；
- g) 其他告知用户的事项。

6.3 溯源性文件

根据 GB/T 21415 和 GB/T 37868 有关规定，试剂盒中主要组分的标称特性值和量值应有溯源性，并在文件中进行描述。