

中华人民共和国国家标准

GB/T 37868—2019

核酸检测试剂盒溯源性技术规范

Technical specification for traceability 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	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 溯源性技术要求	2
4.1 总则	2
4.2 具体要求	2
5 溯源性建立	3
5.1 总则	3
5.2 溯源性的建立	3
5.3 溯源等级图	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。

本标准主要起草人：高运华、王晶、牛春艳、董莲华、傅博强。

引 言

核酸检测试剂盒是一类应用于聚合酶链式反应(PCR, Polymerase Chain Reaction)、分子杂交、序列测定等技术,以核酸为检测目标物的产品,广泛应用于法医 DNA 鉴定、转基因核酸检验、病毒及细菌等病原微生物核酸检验、遗传病及肿瘤基因检测等领域。

本标准是对核酸检测试剂盒中试剂组分标称特性值和量值的溯源性进行规范。

核酸检测试剂盒溯源性技术规范

1 范围

本标准规定了核酸检测试剂盒溯源性的术语和定义、技术要求、溯源性建立。

本标准适用于研发、生产、应用过程中核酸检测试剂盒标示的试剂组分的标称特性值和量值的溯源性建立。

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。

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1265—2010 生物计量术语及定义

3 术语和定义

JJF 1001—2011 及 JJF 1265—2010 界定的术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 JJF 1001—2011 及 JJF 1265—2010 中的某些术语和定义。

3.1

溯源性 **traceability**

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准,通常是与国家测量标准或国际测量标准联系起来的特性。

注 1: 此概念常用形容词“可溯源的”来表述。

注 2: 这条不间断的比较链称为溯源链。

[JJF 1265—2010, 定义 3.3]

3.2

标称特性 **nominal property**

不以大小区分的现象、物体或物质的特性。

例 1: 人的性别。

例 2: 油漆样品的颜色。

例 3: 化学中斑点测试的颜色。

例 4: ISO 两个字母的国家代码。

例 5: 在多肽中氨基酸的序列。

注 1: 标称特性具有一个值,它可用文字、字母代码或其他方式表示。

注 2: “标称特性值”不要与“量值”混淆。

[JJF 1001—2011, 定义 3.32]

3.3

量值 **quantity value**

全称量的值(value of a quantity),简称值(value)。

用数和参照对象一起表示的量的大小。

注 1: 根据参照对象的类型,量值可以表示为:一个数和一个测量单位的乘积,量纲为一,测量单位为 1,通常不标识;一个数和一个参照对象的测量程序;一个数和一个标准物质。

注 2: 数可以是复数。

注 3: 一个量值可用多种方式表示。

注 4: 对向量或张量,每个分量有一个量值。

[JJF 1001—2011,定义 3.20]

3.4

测量不确定度 measurement uncertainty

根据所用到的信息,表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

[JJF 1001—2011,定义 5.18]

3.5

准确度等级 accuracy class

在规定工作条件下,符合规定的计量要求,使测量误差或仪器不确定度保持在规定极限内的测量仪器或测量系统的等别或级别。

注 1: 准确度等级通常用约定采用的数字或符号表示。

注 2: 准确度等级也适用于实物量具。

[JJF 1001—2011,定义 7.26]

3.6

最大允许误差 maximum permissible errors

对给定的测量、测量仪器或测量系统,由规范或规程所允许的,相对于已知参考量值的测量误差的极限值。

注 1: 通常,术语“最大允许误差”或“误差限”是用在有两个极端值的场合。

注 2: 不应该用术语“容差”表示“最大允许误差”。

[JJF 1001—2011,定义 7.27]

4 溯源性技术要求

4.1 总则

核酸检测试剂盒溯源性技术要求包括:试剂盒中试剂组分的标称特性值和量值的溯源性要求。核酸检测试剂盒的研发、生产中,其试剂组分的标称特性值和量值要明确,并规范表述,应具有能够证明试剂盒中试剂组分的标称特性值和量值具备溯源性的证据。

4.2 具体要求

4.2.1 标称特性值

核酸检测试剂盒中试剂组分标称特性值的溯源性要求如下:

- a) 引物和探针序列:标出碱基特异排列顺序及碱基个数,适用时,包括修饰。
- b) 阳性质控和阴性质控序列:标出目标基因碱基特异排列顺序及碱基个数,或标出组成成分。
注:阴性质控为缓冲溶液或水时,不需要提供序列相关文件,需给出组分说明。
- c) 空白对照:标出具体成分说明,如缓冲溶液或水等。不需要给出序列相关文件。

4.2.2 量值

核酸检测试剂盒中试剂组分标示的体积值、浓度值、分子质量等量值的溯源性要求如下:

- a) 体积值、浓度值等应具有法定计量单位及不确定度；
- b) 引物、探针应标出分子质量及碱基个数，脱氧核糖核苷三磷酸(dNTP)应给出脱氧核糖核苷三磷酸分子质量。

4.2.3 溯源等级图

核酸检测试剂盒中的标称特性值和量值应绘制溯源等级图，用以表明试剂组分标称特性值和量值的计量特性与给定测量标准之间的关系。

4.2.4 溯源性证据文件

核酸检测试剂盒应具备的溯源性证据文件包括但不限于以下内容：

- a) 标称特性值和量值确定方法的确认记录；
- b) 量值测量不确定度的评估程序及评估报告；
- c) 用于确定标称特性值和量值的相关仪器计量校准证书；
- d) 用于确定标称特性值和量值的相关标准物质证书。

5 溯源性建立

5.1 总则

以核酸检测试剂盒中试剂组分的标称特性值和量值为对象，通过不间断的溯源链与计量学上高等级的测量标准建立联系，保证试剂盒组分标称特性值和量值的有效性。

有关标准物质的选择和应用，可参照 JJF 1507。

5.2 溯源性的建立

5.2.1 标称特性值溯源性的建立

核酸检测试剂盒中的引物、探针、阳性质控、阴性质控、酶等试剂组分的标称特性值需要建立溯源性，建立的要素见表 1。

表 1 核酸检测试剂盒试剂组分标称特性值溯源性建立要素

组分(示例)	标称特性值	测定方法	溯源标准	证据文件
引物、探针	序列	序列测定	参考序列、标准物质	GenBank 标准序列、序列测定结果文件 ^a 、 仪器校准证书、标准物质证书
阳性质控	序列	序列测定	参考序列	GenBank 标准序列、序列测定结果文件、 仪器校准证书
阴性质控	序列	序列测定	参考序列	GenBank 标准序列、序列测定结果文件、 仪器校准证书、成分说明 ^b
酶	功能序列	序列测定	标准物质	序列测定文件、仪器校准证书、标准 物质证书

^a 对于如随机引物、oligo-dT 等，证据文件为序列测定结果文件。

^b 阴性质控为缓冲溶液或水时，不需要提供序列相关文件。需给出成分说明，如缓冲溶液或水等。

5.2.2 量值溯源性的建立

核酸检测试剂盒试剂组分的体积、质量、浓度、酶活力等的量值,需要建立溯源性,建立的要素见表2。

表2 核酸检测试剂盒试剂组分量值溯源性建立要素

组分(示例)	量值	测定方法	溯源标准	证据文件
引物、探针	体积值 质量值 浓度值 分子质量	容量测定 质量测定 质谱测定	计量标准 (砝码、标准物质等) 用于传递量值的计量器具 (天平、容量瓶、移液器等)	体积、质量测定报告 标准物质证书 校准证书
阳性质控	体积值 质量值 浓度值	容量测定 质量测定	计量标准 (砝码、标准物质等) 用于传递量值的计量器具 (天平、容量瓶、移液器等)	体积、质量测定报告 校准证书
阴性质控	体积值 质量值 浓度值	容量测定 质量测定	计量标准 (砝码、标准物质等) 用于传递量值的计量器具 (天平、容量瓶、移液器等)	体积、质量测定报告 校准证书
dNTP	体积值 质量值 浓度值 分子质量	容量测定 质量测定 质谱测定	计量标准 (砝码、标准物质等) 用于传递量值的计量器具 (天平、容量瓶、移液器等)	体积、质量测定报告 标准物质证书 校准证书
镁离子	体积值 质量值 浓度值 分子质量	容量测定 质量测定 质谱测定	计量标准 (砝码、标准物质等) 用于传递量值的计量器具 (天平、容量瓶、移液器等)	体积、质量测定报告 标准物质证书 校准证书
酶	体积值 质量值 浓度值 酶活力值	容量测定 质量测定 酶活力测定	计量标准 (砝码、标准物质等) 用于传递量值的计量器具 (天平、容量瓶、移液器等) 酶活力约定方法或参考方法	体积、质量测定报告 标准物质证书 校准证书 酶活力测定报告
工作标准物质	体积值 质量值 特性量值	容量测定 质量测定 特性量值确定	计量标准 (砝码、标准物质等) 用于传递量值的计量器具 (天平、容量瓶、移液器等) 约定方法或参考方法	体积、质量测定报告 标准物质证书 校准证书 特性量值确定报告

5.3 溯源等级图

5.3.1 总则

核酸检测试剂盒中试剂组分的标称特性值和量值要建立溯源性,绘制溯源等级图。溯源等级图应

清晰标明标称特性值和量值溯源到上级计量标准的途径。以下给出溯源等级图的示例图。

5.3.2 序列溯源等级图

序列溯源到参考序列值,其溯源等级图示例见图1。

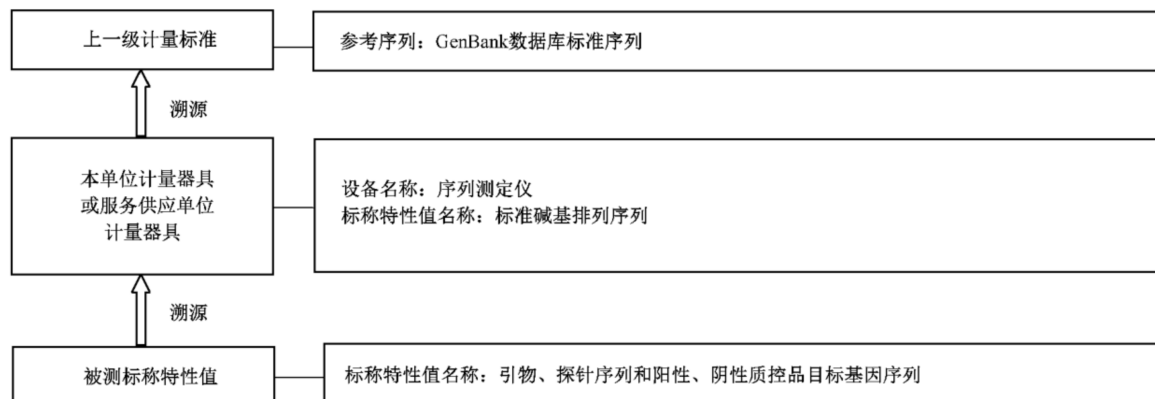


图1 序列溯源等级图

5.3.3 容量溯源等级图

核酸检测试剂盒中试剂组分容量溯源等级图示例见图2。

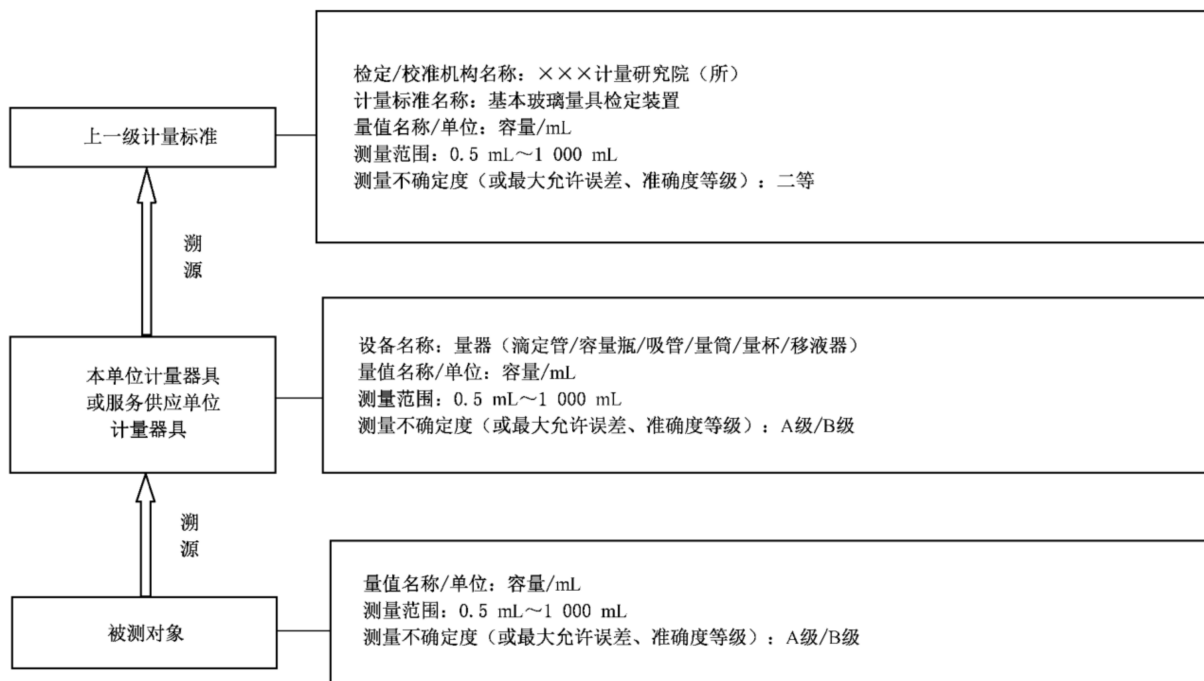


图2 容量溯源等级图

5.3.4 质量溯源等级图

核酸检测试剂盒中试剂组分质量溯源等级图示例见图3。

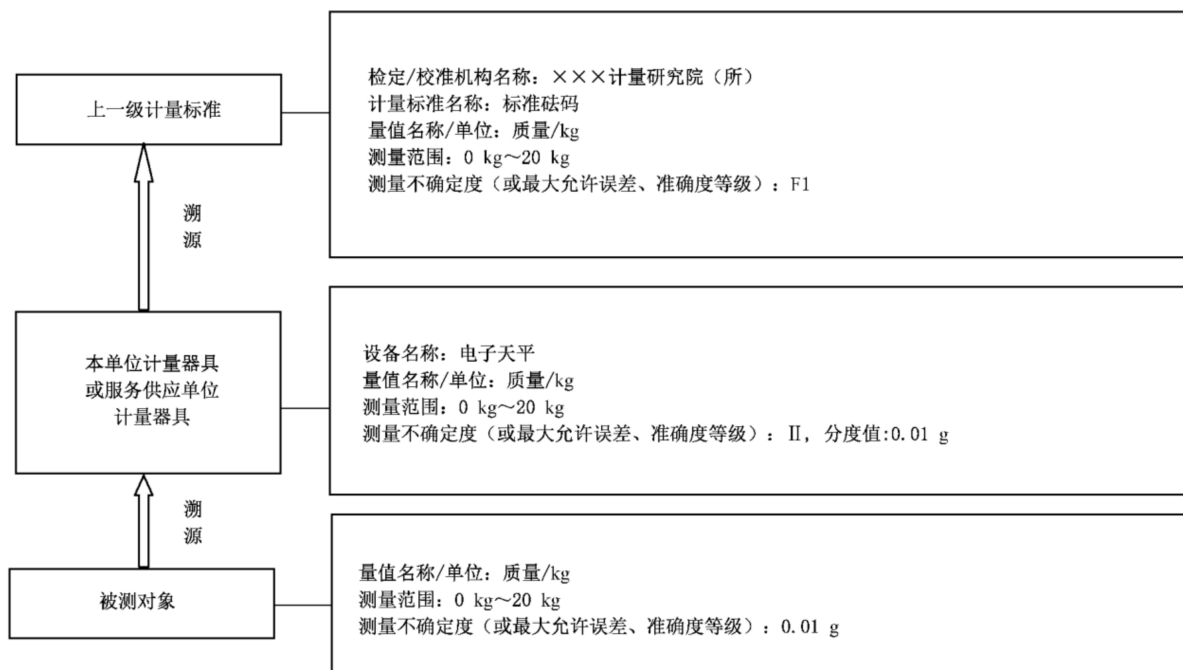


图 3 质量溯源等级图

5.3.5 分子质量溯源等级图

分子质量测定溯源到相对原子质量,进一步溯源至国际单位制(SI)单位。溯源等级图示例见图 4。

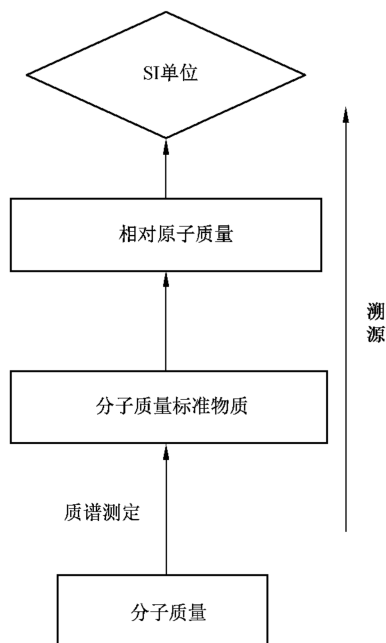


图 4 分子质量溯源等级图

5.3.6 工作标准物质量值溯源等级图

核酸检测试剂盒中工作标准物质量值溯源等级图示例见图 5。

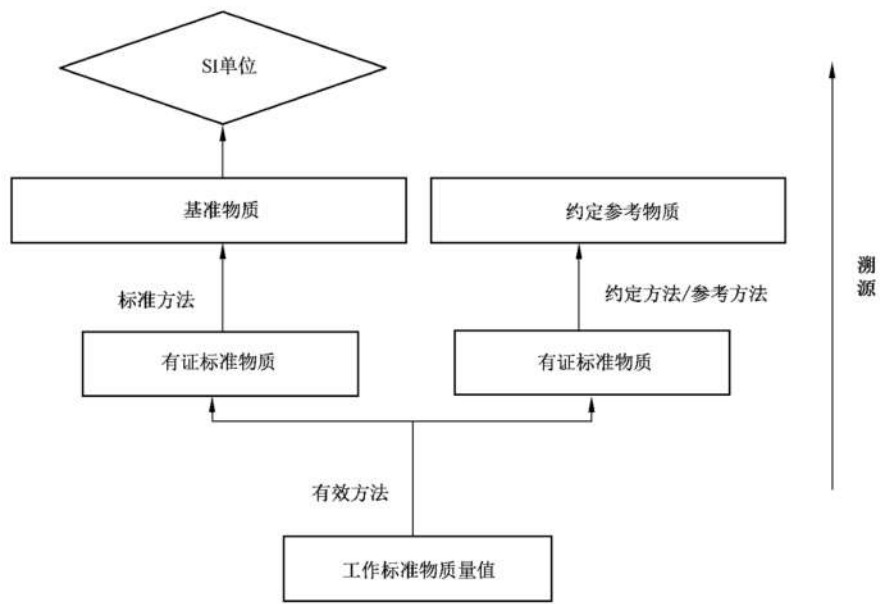


图 5 工作标准物质质量值溯源等级图

5.3.7 酶活力溯源等级图

酶活力测定溯源到约定方法或参考方法、标准物质,溯源等级图示例见图 6。

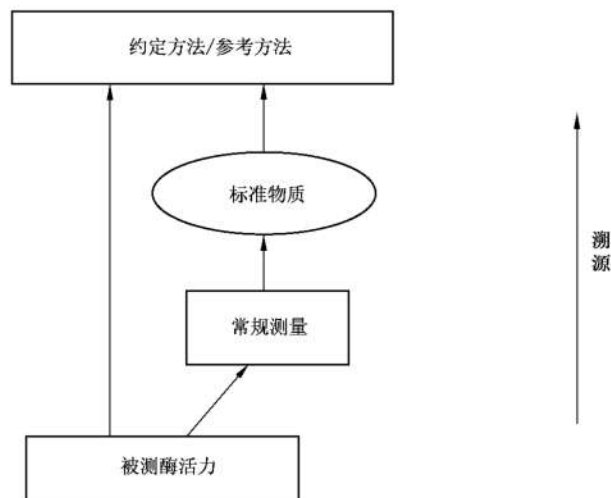


图 6 酶活力溯源等级图

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
核 酸 检 测 试 剂 盒 溯 源 性 技 术 规 范

GB/T 37868—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

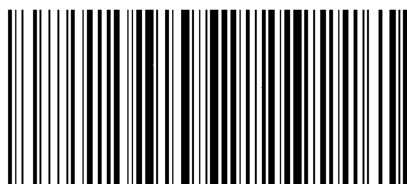
服务热线: 400-168-0010

2019年7月第一版

*

书号: 155066 · 1-62710

版权专有 侵权必究



GB/T 37868-2019