



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1817—2020

---

## 核酸分析仪校准规范

Calibration Specification for Nucleic Acids Analyzers

2020-01-17 发布

2020-04-17 实施

---

国家市场监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 计 量 技 术 规 范  
核 酸 分 析 仪 校 准 规 范

JJF 1817—2020

国家市场监督管理总局发布

\*

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](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2020年5月第一版

\*

书号: 155066·J-3598

版权专有 侵权必究

# 核酸分析仪校准规范

Calibration Specification for

Nucleic Acids Analyzers



JJF 1817—2020

---

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

凯杰企业管理（上海）有限公司

参加起草单位：中国农业科学院

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

董莲华（中国计量科学研究院）

高运华（中国计量科学研究院）

曹 燕（凯杰企业管理（上海）有限公司）

**参加起草人：**

隋志伟（中国计量科学研究院）

李 亮（中国农业科学院）

王 晶（中国计量科学研究院）

# 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 术语和计量单位 .....	( 1 )
4 概述 .....	( 1 )
5 计量特性 .....	( 1 )
5.1 示值误差 .....	( 1 )
5.2 重复性 .....	( 1 )
5.3 片段浓度线性 .....	( 2 )
6 校准条件 .....	( 2 )
6.1 环境条件 .....	( 2 )
6.2 校准用标准物质和校准设备 .....	( 2 )
7 校准项目和校准方法 .....	( 2 )
7.1 示值误差 .....	( 2 )
7.2 重复性 .....	( 3 )
7.3 浓度线性 .....	( 3 )
8 校准结果表达 .....	( 4 )
9 复校时间间隔 .....	( 4 )
附录 A 校准用试剂和溶液配制及使用方法 .....	( 5 )
附录 B 校准原始记录参考格式 .....	( 6 )
附录 C 校准证书内页参考格式 .....	( 7 )
附录 D 浓度示值误差的不确定度评定示例 .....	( 8 )

## 引 言

本规范的编制基于对核酸分析仪主要技术参数测试的基础，依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》的规定进行制定。

本规范为首次发布。

# 核酸分析仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于基于凝胶电泳原理对核酸片段的长度和浓度进行分析的核酸分析仪的校准，适用的核酸片段的长度范围为（100~1 000）bp，对于超出此片段长度范围的核酸分析仪的校准，可参照本规范执行。本规范不适用于平板电泳仪和遗传分析仪的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1265—2010 生物计量术语及定义

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 术语和计量单位

### 3.1 片段长度 fragment length

表示核酸片段的大小，以核苷酸数目（nt）或碱基对数目（bp）为单位。

### 3.2 碱基对（bp）base pair

核酸中两条链间的配对碱基。如腺嘌呤-胸腺嘧啶（A-T）对、腺嘌呤-尿嘧啶（A-U）、鸟嘌呤-胞嘧啶（G-C）对、鸟嘌呤-尿嘧啶（G-U）对等。碱基对数目是表征 DNA 或双链 RNA 的长度。

[JJF 1265—2010，4.41]

## 4 概述

核酸分析仪（以下简称分析仪）是基于凝胶电泳技术原理，将不同大小的双链核酸片段进行分离，在荧光染料存在的条件下，荧光染料嵌入双链核酸中发出荧光，对荧光信号进行检测分析的仪器，可根据各核酸片段的电泳时间和荧光信号值进行定性、定量分析。分析仪通常由进样器、毛细管/微芯片、荧光检测光学部件、微电路控制部件、计算机及应用软件组成，可用于单个和多重 PCR 片段、限制性内切酶消化的 DNA 等片段长度和浓度的分析。

## 5 计量特性

### 5.1 示值误差

片段长度示值误差和片段浓度示值误差。

### 5.2 重复性