



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1874—2020

---

## (自动)核酸提取仪校准规范

Calibration Specification for (Automatic) Nucleic Acid Extractors

2020-11-26 发布

2021-05-26 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  
(自动)核酸提取仪校准规范

JJF 1874—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12月第一版

\*

书号: 155066·J-3790

版权专有 侵权必究

# (自动)核酸提取仪校准规范

Calibration Specification for  
(Automatic) Nucleic Acid Extractors



JJF 1874—2020

归口单位：全国生物计量技术委员会

起草单位：浙江省计量科学研究院

中国计量科学研究院

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：**

张 辉（浙江省计量科学研究院）

余笑波（浙江省计量科学研究院）

隋志伟（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

陈 川（中国计量科学研究院）

沙跃兵（浙江省计量科学研究院）

## 目 录

引言 .....	( III )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 概述 .....	( 1 )
4 计量特性 .....	( 1 )
4.1 温度示值误差 .....	( 1 )
4.2 温度均匀性 .....	( 1 )
4.3 温度稳定性 .....	( 1 )
4.4 振动频率示值误差 .....	( 1 )
4.5 振动频率稳定性 .....	( 1 )
4.6 取液量示值误差 .....	( 1 )
4.7 取液量重复性 .....	( 1 )
4.8 取液量一致性 .....	( 1 )
4.9 核酸提取回收率一致性 .....	( 1 )
4.10 核酸提取回收率重复性 .....	( 1 )
4.11 核酸提取回收率 .....	( 1 )
5 校准条件 .....	( 1 )
5.1 环境条件 .....	( 1 )
5.2 校准设备和标准物质 .....	( 2 )
6 校准项目和校准方法 .....	( 2 )
6.1 温度示值误差 .....	( 2 )
6.2 温度均匀性 .....	( 2 )
6.3 温度稳定性 .....	( 3 )
6.4 振动频率示值误差 .....	( 3 )
6.5 振动频率稳定性 .....	( 3 )
6.6 取液量示值误差 .....	( 4 )
6.7 取液量重复性 .....	( 4 )
6.8 取液量一致性 .....	( 4 )
6.9 核酸提取回收率一致性 .....	( 5 )
6.10 核酸提取回收率重复性 .....	( 5 )
6.11 核酸提取回收率 .....	( 6 )
7 校准结果表达 .....	( 6 )
8 复校时间间隔 .....	( 6 )
附录 A 校准原始记录格式 (参考) .....	( 7 )
附录 B 校准证书 (内页) 格式 .....	( 10 )

附录 C	温度示值误差校准结果的不确定度评定示例 .....	(12)
附录 D	振动示值误差校准结果的不确定度评定示例 .....	(14)
附录 E	取液量示值误差校准结果的不确定度评定示例 .....	(16)
附录 F	核酸提取回收率校准结果不确定度评定示例 .....	(18)
附录 G	纯水密度表 .....	(20)

## 引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑校准规范制修订工作的基础性系列规范。本规范在（自动）核酸提取仪的主要技术参数实验测试结果的基础上编制，参考了JJF 1527—2015《聚合酶链反应分析仪校准规范》。

本规范为首次发布。

## (自动)核酸提取仪校准规范

### 1 范围

本规范适用于全自动核酸提取仪和半自动核酸提取仪的校准。

### 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

JJF 1101—2019 环境试验设备温度、湿度校准规范

JJF 1527—2015 聚合酶链反应分析仪校准规范

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 概述

(自动)核酸提取仪（以下简称提取仪）是应用核酸提取试剂完成样本核酸提取的一类核酸提取纯化设备，其原理是在一定温度、振动等条件下，对样本进行裂解、提取和纯化。提取仪由温控系统、振荡系统、取液系统和分离纯化系统全部或部分组成。

### 4 计量特性

4.1 温度示值误差

4.2 温度均匀性

4.3 温度稳定性

4.4 振动频率示值误差

4.5 振动频率稳定性

4.6 取液量示值误差

4.7 取液量重复性

4.8 取液量一致性

4.9 核酸提取回收率一致性

4.10 核酸提取回收率重复性

4.11 核酸提取回收率

### 5 校准条件

5.1 环境条件

5.1.1 环境温度： $(10\sim 30)^{\circ}\text{C}$ 。

5.1.2 相对湿度： $\leq 80\%$ 。

5.1.3 提取仪所在室内不得有明显的机械振动，无电磁干扰。