



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1527—2015

聚合酶链反应分析仪校准规范

Calibration Specification for Polymerase Chain Reaction Analyzers

2015-06-15 发布

2015-09-15 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

聚合酶链反应分析仪校准规范

Calibration Specification

for Polymerase Chain Reaction Analyzers



JJF 1527—2015

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

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院

广东省计量科学研究院

天津市计量监督检测科学研究院

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：

高运华（中国计量科学研究院）

参加起草人：

张丽萍（上海市计量测试技术研究院）

尹 强（广东省计量科学研究院）

田 昀（天津市计量监督检测科学研究院）

保志娟（广东省计量科学研究院）

吴建英（上海市计量测试技术研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 聚合酶链反应	(1)
3.2 聚合酶链反应分析仪	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(1)
6 校准条件	(2)
6.1 校准设备及标准物质	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 校准条件	(2)
7.2 温度示值误差、温度均匀性校准	(2)
7.3 升降温速率校准	(4)
7.4 定量 PCR 仪样本示值误差、样本线性的校准	(5)
8 校准结果表达	(6)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 标准物质的准备及配制	(7)
附录 B PCR 反应体系的配制	(9)
附录 C 温度示值误差校准结果的不确定度评定模型	(10)
附录 D 样本示值误差结果的不确定度评定模型	(12)
附录 E 校准原始记录参考格式	(14)
附录 F 校准证书 (内页) 参考格式	(15)

引 言

本规范的编制基于聚合酶链反应分析仪主要技术参数实验测试，参考了 JJF 1030—2010《恒温槽校准规范》、SN/T 2102.1—2008/ISO 22174:2005《食源性病原体 PCR 检测技术规范 第 1 部分：通用要求及定义》、SN/T 2102.2—2008/ISO 20836:2005《食源性病原体 PCR 检测技术规范 第 2 部分：PCR 性能试验要求》、YY/T 1173—2010《聚合酶链反应分析仪》等文件。

本规范为首次发布。

聚合酶链反应分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于模块加热的聚合酶链反应（PCR）分析仪计量性能的校准，对于其他类型的 PCR 仪，可参照本规范执行。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 6682—2008 分析实验室用水国家标准

YY/T 1173—2010 聚合酶链反应分析仪

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

3.1 聚合酶链反应 polymerase chain reaction, PCR [YY/T 1173—2010 3.1]

一种对特定的 DNA 或 RNA 片段在体外进行快速扩增的方法，由变性—退火—延伸三个基本反应步骤构成。

3.2 聚合酶链反应分析仪 polymerase chain reaction analyzer [YY/T 1173—2010 3.2]

基于 PCR（聚合酶链反应）技术原理，模拟 DNA 或 RNA 的复制过程，在模板、引物、聚合酶等存在的条件下，特异扩增已知序列，对其进行检测分析的仪器设备。

4 概述

聚合酶链反应分析仪是基于 PCR 技术原理，模拟 DNA 或 RNA 的复制过程，在模板、引物、聚合酶等存在的条件下，特异扩增已知序列，对其进行检测分析的仪器设备，包括定性 PCR 仪和定量 PCR 仪两类。定性 PCR 通常由样品载台、热循环部件、控制部件和电源部件等部分组成。定量 PCR 仪主要由样品载台、热循环部件、控制部件、光学检测部件、电源部件、计算机及应用软件等部分组成。

5 计量特性

计量特性见表 1。

表 1 聚合酶链反应分析仪计量特性

项目	定性 PCR 仪	定量 PCR 仪
温度示值误差	+	+
温度均匀度	+	+
平均升温速率	+	+