



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。