



中华人民共和国国家标准

GB/T 37875—2019

核酸提取纯化试剂盒 质量评价技术规范

Technical specification for quality evaluation of nucleic
acid extraction and purification kits

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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义、缩略语	1
3.1 术语和定义	1
3.2 缩略语	2
4 评价指标	3
4.1 产量	3
4.2 纯度	3
4.3 完整度	3
4.4 重复性	3
4.5 再现性	3
4.6 批间差异	3
4.7 细菌内毒素残留	3
5 评价方法	3
5.1 总则	3
5.2 产量	3
5.3 纯度	3
5.4 完整度	4
5.5 重复性	4
5.6 再现性	4
5.7 批间差异	4
5.8 细菌内毒素残留	5
6 质量评价报告	5
附录 A (资料性附录) 核酸提取产量、纯度、完整度和细菌内毒素残留的测定方法	6

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、北京康为世纪生物科技有限公司。

本标准主要起草人：傅博强、王晶、段佳丽、王春香、陈敏璠、唐治玉、牛春艳、董莲华、高运华。

核酸提取纯化试剂盒 质量评价技术规范

1 范围

本标准规定了核酸提取纯化试剂盒质量评价的术语和定义、质量评价技术指标和评价方法。本标准适用于细菌、质粒、真核细胞等的 DNA 和 RNA 提取纯化试剂盒的生产和服务。

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。

GB/T 20001.4—2015 标准编写规则 第4部分:试验方法标准

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、缩略语

3.1 术语和定义

GB/T 20001.4—2015、JJF 1001—2011 和 JJF 1265—2010 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 20001.4—2015、JJF 1001—2011 和 JJF 1265—2010 中的某些术语和定义。

3.1.1

核酸的一级结构 nucleic acid primary structure

多核苷酸链中核苷酸的排列顺序(或碱基排列顺序)。

3.1.2

标准物质 reference material

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质,其特性被证实适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

[JJF 1001—2011,定义 8.14]

3.1.3

精密度 precision

在规定条件下,所获得的独立测试/测量结果间的一致程度。

注1:精密度仅依赖于随机误差的分布,与真值或规定值无关。

注2:精密度的度量通常以表示“不精密”的术语来表示,其值用测试结果或测量结果的标准差来表示。标准差越大,精密度越低。

注3:精密度的定量度量严格依赖于所规定的条件,重复性条件和再现性条件为其中两种极端情况。

[GB/T 20001.4—2015,定义 3.3]