



中华人民共和国国家标准

GB/T 41185—2021

水生动物病原 DNA 检测参考物质制备和 质量控制规范 质粒

Specification of preparation and quality control of reference materials for
DNA detection of aquatic animals pathogen—Plasmid

2021-12-31 发布

2022-07-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国农业农村部提出。

本文件由全国水产标准化技术委员会(SAC/TC 156)归口。

本文件起草单位：中国检验检疫科学研究院、北京海关、连云港海关。

本文件主要起草人：林祥梅、张旻、王娜、吴绍强、景宏丽、谷强、任彤、周毅、江育林。

水生动物病原 DNA 检测参考物质制备和 质量控制规范 质粒

1 范围

本文件给出了作为水生动物病原 DNA 检测阳性参考物质的质粒,其质量控制规范术语和定义、缩略语、原理、试剂或材料、仪器设备,规定了质粒制备的通用要求、质粒的质量控制、质粒的验证,以及质粒的质量评价方法。

本文件适用于水生动物病原 DNA 核酸检测中质粒的制备和质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

SC/T 7019 水生动物病原微生物实验室保存规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

变异系数 coefficient of variation

概率分布离散程度的一个归一化量度,其定义为数据标准差与数据平均值之比。

3.2

初始样 front sample

按照制备先后顺序,最先制备的 1/3 批次产品。

3.3

均匀性 uniformity

同一生产批次的质粒,每支含有等量目的基因的状态。

3.4

溯源性 traceability

质粒中目的基因序列与病原参考毒株序列的一致性。

3.5

稳定性 stability

质粒在特定保存条件和保存时间范围内,保证检测结果为阳性的能力。

3.6

阳性参考物质 positive reference material

与病原拥有某些完全相同的特征,如相同的目的基因序列、抗原性、敏感性等,用于该病原检测一定会得出理想的阳性检测结果,通常作为阳性对照判定待测样品是否为病原阳性。