



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 004—2019

转基因检测方法验证指南

Guidance on verification of analytical methods for genetically modified
organism testing

2019-06-26 发布

2019-07-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 缩略语	2
4 转基因检测方法验证	2
附录 A (资料性附录) DNA 提取效果的评价方法	6
附录 B (资料性附录) DNA 提取浓度对实际 LOD 的影响	9
附录 C (资料性附录) 中间浓度阳性对照的制备	10
附录 D (资料性附录) 基于实时荧光 PCR 的转基因含量平均值、标准偏差和相对可重复性 标准偏差的评估	11
参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国北京海关、沈阳检验检疫科学研究院。

本标准主要起草人：饶红、韩玥、郭铮蕾、徐姗、李伟、付海滨。

引 言

本标准的技术内容参考了欧盟联合研究中心(Joint Research Center,JRC)编写的 JRC EUR 24790 EN《经实验室间确认的转基因检测方法的验证》(Verification of analytical methods for GMO testing when implementing interlaboratory validated methods)。

转基因检测方法验证指南

1 范围

本标准给出了转基因检测基因扩增方法的验证与结果评价的指南。

本标准适用于转基因检测实验室对转基因检测基因扩增标准方法进行验证。

注：本标准不涉及对方法特异性和稳健性验证的内容。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

验证 verification

提供客观证据,证明给定项目满足规定要求。

[ISO/IEC17025:2017,定义 3.8]

注：验证一个实验室能够充分按照标准要求进行操作。需要实验室提供客观证据,证明对于所用的样品基质,能满足检测方法规定的性能指标。通常,(标准)关键要求是真实度(一般用偏差形式表示)和精确度(一般为重复性和再现性),反映在测量不确定度中。客观证据是从实验室实际数据中得到的真实度和精确度。

2.2

确认 validation

对规定要求满足预期用途的验证。

[ISO/IEC17025:2017,定义 3.9]

2.3

定量检测低限 limit of quantification

LOQ

是指被检测的样品在合适的精确度水平上能被检测出的最低含量或浓度,并且依据 ISO 5725 条款 [2]或[3],经过合作实验的满意证明或单一实验室的确认。

[GB/T 19495.1—2004,定义 3.1.6]

2.4

检测低限 limit of detection

LOD

是指被检测物能够被可靠检出的最低浓度或含量。但是不必进行定量,并且已经经过合作实验的证明或单一实验室的确认。

[GB/T19495.1—2004,定义 3.1.5]

2.5

真实度 trueness

大量实验结果的平均值和认可参考值的一致性。

注：真实度(可信度)的度量标准通常是以斜率来表示的。可信度也就是所提到的“平均值的正确度”。

[GB/T 19495.1—2004,定义 3.1.8]