



中华人民共和国国家标准

GB/T 41234—2022

水生动物 RNA 病毒核酸检测参考物质 质量控制规范 假病毒

Specification of quality control of reference materials for RNA virus
detection of aquatic animals—Armored RNA

2022-03-09 发布

2022-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
水 生 动 物 RNA 病 毒 核 酸 检 测 参 考 物 质
质 量 控 制 规 范 假 病 毒

GB/T 41234—2022

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 : www.spc.org.cn

服 务 热 线 : 400-168-0010

2022 年 3 月 第 一 版

*

书 号 : 155066 · 1-69219

版 权 专 有 侵 权 必 究

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、连云港海关、北京海关。

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

水生动物 RNA 病毒核酸检测参考物质 质量控制规范 假病毒

1 范围

本文件给出了作为水生动物 RNA 病毒核酸检测参考物质的假病毒,其质量控制规范的术语和定义、缩略语、原理、试剂或材料、仪器设备,规定了假病毒的质量控制、假病毒的保存、假病毒的验证,以及假病毒质量评价方法。

本文件适用于水生动物 RNA 病毒核酸检测中假病毒(装甲 RNA)类参考物质的质量控制。

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

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

假病毒 armored RNA

外膜蛋白包裹病毒 RNA 片段形成的病毒样粒子。

3.4

均匀性 uniformity

同一生产批次的假病毒,每支含有等量目的基因的状态。

3.5

溯源性 traceability

假病毒中目的基因序列与病原参考毒株序列的一致性。

3.6

稳定性 stability

假病毒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。