



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 163—2017

植物检疫核酸标准物质研制规范

The specification for preparation of nucleic acid reference
materials for plant quarantine

2017-05-27 发布

2017-12-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总要求	1
5 标准物质候选物的要求	2
6 标准物质的制备	2
7 均匀性检验	6
8 稳定性检验	7
9 定值	8
10 标准物质的包装与运输	9
11 标准物质的保存	9
12 标准物质的管理	9

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出入境检验检疫局、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：边勇、赵晓丽、高文娜、汪万春、王有福、刘来福、刘艳华、梁新苗、郑春生、骆卫峰、邓丛良。

引 言

标准物质作为开展测量仪器校准、测量方法评价确认、测量过程质量控制等方面的重要工具,随着全世界对检测结果可靠性和可比性的不断追求,正得到越来越广泛的应用。巨大的需求推动了标准物质领域的快速发展,无论品种还是应用领域都不断得到扩展。标准物质正由钢铁、地质、环境等传统领域不断向生物、临床、新材料等领域拓展,近年来用于法医鉴定、医学诊断、基因测试、微生物检测等领域的定性分析用标准物质以及大量应用于实验室内部质量控制的标准物质发展迅速。在理化等领域,标准物质的生产体系及要求已相对规范,然而在植物检疫领域核酸、质粒等标准物质的研发尚处于起步阶段,在植物检疫领域核酸标准物质的分类具有其自身特点。核酸的计量以含量、序列为主;蛋白质计量主要包括含量、酶活、免疫、结构等;微生物计量则刚刚开始,以鉴定和定量研究为主。由这些分类可以看出其不同于理化类标准物质的独特要求,使得其生产研制规范成为一种需求。

本标准以此为目的,结合 ISO/REMCO《标准物质国际导则》、GB/T 15000.7—2012《标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求》、CNAS-CL04:2010《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》、CNAS-RL07:2014《标准物质/标准样品生产者认可规则》以及检验检疫行业标准 SN/T 3461—2012《植物病原菌标准样品制备要求》等一些列文件的具体要求为参考,以规范植物检疫领域核酸标准物质/标准样品生产的技术流程和明确制备要求。

植物检疫核酸标准物质研制规范

1 范围

本标准规定了植物检疫核酸的术语和定义、总要求、标准物质候选物的要求、标准物质的制备、均匀性检验、稳定性检验、定值、包装与运输、保存和管理。

本标准适用于植物检疫核酸标准物质/标准样品的研制。

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 15000.7—2012 标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求

JJF 1006—1994 一级标准物质技术规范

JJF 1135—2005 化学分析测量不确定度评定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标准物质候选物 **reference material candidate**

用于制备标准物质的材料。

3.2

长期稳定性 **long-term stability**

在规定的温度和时间下,标准物质特性的稳定性。

3.3

短期稳定性 **short-term stability**

在规定的温度下,标准物质特性在运输过程中的稳定性。

4 总要求

4.1 植物检疫核酸标准物质包含有害生物基因组脱氧核糖核酸(Deoxyribonucleic Acid, DNA)标准物质、有害生物质粒 DNA 标准物质和有害生物核糖核酸(Ribonucleic Acid, RNA)标准物质。

4.2 标准物质制备应由标准物质制备机构来实施。

4.3 标准物质制备机构应具有明确的法律地位,应按 GB/T 15000.7—2012 中 4.1 建立质量管理体系,并获得基于 GB/T 15000.7—2012 标准样品生产者资质认可。

4.4 标准物质制备机构应具备基于 GB/T 15000.7—2012 要求的生产者能力,具备标准物质制备所必需的工作场所、仪器设备、专业人员及管理条件。

4.5 从事植物检疫核酸标准物质研制的场所,应具备防范生物安全风险的条件和措施。