



中华人民共和国国家标准

GB/T 42753—2023

实时荧光定量 PCR 仪性能评价通则

General principles for performance evaluation of quantitative real-time
polymerase chain reaction analyzer

2023-05-23 发布

2023-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 要求	2
5.1 工作条件	2
5.2 外观	2
5.3 安全性	2
5.4 环境适应性	3
5.5 电磁兼容性	3
5.6 性能要求	3
6 评价方法	4
6.1 外观检查	4
6.2 安全性试验	4
6.3 环境适应性试验	4
6.4 电磁兼容性试验	4
6.5 性能试验	4
7 评价报告	10
附录 A (资料性) 仪器升降温循环程序和样本测试孔位排布	11
A.1 升降温循环程序	11
A.2 温度控制性能试验的孔位排布	11
A.3 荧光检测性能试验的孔位排布	11
A.4 整机性能试验的孔位排布	13
附录 B (资料性) 荧光参比溶液的制备方法	14
附录 C (资料性) 两组数据显著差异的判断方法	15
C.1 两组数据显著差异的判断方法	15
C.2 <i>F</i> 分布分位数表	16
C.3 <i>t</i> 分布分位数表	16
附录 D (资料性) 报告格式示例	17
参考文献	19

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。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国工业过程测量控制和自动化标准化技术委员会(SAC/TC 124)归口。

本文件起草单位：中国检验检疫科学研究院、北京市科学技术研究院分析测试研究所(北京市理化分析测试中心)、苏州百源基因技术有限公司、中国计量科学研究院、上海市计量测试技术研究院、西安天隆科技有限公司、苏州雅睿生物技术股份有限公司、上海宏石医疗科技有限公司、杭州博日科技股份有限公司、鲲鹏基因(北京)科技有限责任公司、杭州晶格科学仪器有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、安图实验仪器(郑州)有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、上海科源电子科技有限公司、安徽皖仪科技股份有限公司、黑龙江省计量检定测试研究院、麦成长(北京)生物技术有限公司、中国疾病预防控制中心营养与健康所、谱尼测试集团股份有限公司、甘肃国研检验检测有限公司。

本文件主要起草人：邹明强、杜美红、薛强、车团结、李静雯、齐小花、高运华、梁文、王升、龚大江、汪秀军、秦荣、商晓辉、王梓、阮亮峰、邓中平、乔建勇、李景、郭彩虹、邓晨光、丁海铭、刘兴举、李博逸、赵屹、孙丽翠、宋薇、张莹、陈尔凝。

实时荧光定量 PCR 仪性能评价通则

1 范围

本文件规定了实时荧光定量 PCR 仪的要求、评价方法和评价报告。

本文件适用于实时荧光定量 PCR 仪的性能评价,包括医用临床诊断用荧光定量 PCR 仪和一般分析用荧光定量 PCR 仪。其他基于聚合酶链式反应原理定量或定性分析靶核酸片段的装置参考本文件执行。

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 11606 分析仪器环境试验方法

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求

GB/T 34797 核酸引物探针质量技术要求

GB/T 35542 Taq DNA 聚合酶

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实时荧光定量 PCR 仪 quantitative real-time polymerase chain reaction analyzer

基于聚合酶链式反应原理,通过温度变化循环程序进行靶核酸片段的体外扩增,同时对循环过程中荧光信号进行实时采集和处理,定量或定性分析靶核酸片段的仪器。

3.2

Ct 值 Cycle threshold value

每个 PCR 反应管内的荧光信号达到设定的阈值时所经历的循环次数。

3.3

恒温阶段 thermostatic process

仪器孔位平均温度达到设定值(偏差 ± 0.5 °C 以内)且保持该温度的一段时间。