



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 032—2020

基因扩增检测方法确认与验证指南

Guidance on verification and validation of gene amplification testing methods

2020-08-26 发布

2020-12-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 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 方法确认	3
4.1 总则	3
4.2 特性参数的选择	3
4.3 确认方式	4
4.3.1 实验室内方法确认	4
4.3.2 实验室间方法确认	4
4.4 特性参数的确认	5
4.4.1 特异性	5
4.4.2 检出限	5
4.4.3 精密度	5
4.4.4 线性范围	6
4.4.5 定量限	6
4.4.6 真实度	6
4.4.7 稳健度	7
4.4.8 测量不确定度	7
4.5 记录	7
5 方法验证	7
5.1 总则	7
5.2 验证参数的选择	8
附录 A (资料性附录) DNA 提取物中抑制剂的检测	9
参考文献	10

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：中国合格评定国家认可中心、大连海关技术中心、深圳华大基因科技有限公司、浙江天科高新技术发展有限公司、沈阳海关技术中心、辽宁省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：李宏、刘淑艳、单耕、张娜、唐丹舟、姜华艳、富宏坤、陈欢、付海滨、武维伟、孙晓辰、曲晓明、王彦斌。

基因扩增检测方法确认与验证指南

1 范围

本标准给出了基因扩增检测方法确认与验证的指南。

本标准适用于实验室对基因扩增领域实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、其他修改的标准方法的方法确认,以及实验室对新引入标准方法正式使用前的方法验证。

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 6379.2 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第2部分:确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法

ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

ISO/IEC 指南 99:2007 国际计量学词汇 基本和通用概念及相关术语[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associate terms(VIM)]

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99:2007 和 ISO/IEC 17025:2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 ISO/IEC 指南 99 中的某些术语和定义。

3.1

方法验证 method verification

实验室通过核查或试验,提供客观证据证明满足检测方法规定的要求。即提供客观证据以证明实验室能够正确运用该方法,确保实现所需的方法性能。

注 1: 适用时,应考虑测量不确定度。

注 2: 改自 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.44。

3.2

方法确认 method validation

实验室通过试验,提供客观证据证明待定方法满足预期的用途。

注 1: 方法确认宜识别影响方法性能的因素及影响程度,验证方法的性能特性,并确定方法所适用的基质及使用的限制条件。

注 2: 确认可包括对抽样、检测物品的处置和运输程序的确认。

注 3: 改自 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.45。

3.3

定性方法 qualitative method

直接或间接检测被分析物是否存在的分析方法。