



中华人民共和国国家标准

GB/T 36756—2018

工具酶活性测定通用要求

General requirements for activity detection of reagent enzymes

2018-09-17 发布

2019-04-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 实验室通用要求	1
4 材料、试剂和标准物质通用要求	1
5 取样通用要求	1
6 制样通用要求	2
7 酶活力测定方法通用要求	2
8 检测质量保证	2
9 测试报告	3
10 留样保存	3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国工具酶标准化工作组(SAC/SWG 11)归口。

本标准起草单位:福建华灿制药有限公司、福建南生科技有限公司、复旦大学、山东大学、安琪酵母股份有限公司、中国计量科学研究院计量与分析科学研究所、北京化工大学、福建农林大学、中国农业大学、苏州海狸生物医学工程有限公司、上海博仕生物医学服务中心、苏州大学、中国科学院微生物研究所、厦门致善生物科技股份有限公司、安徽大学、华南理工大学、上海百赛生物科技有限公司。

本标准主要起草人:黄发灿、郑登忠、詹学雄、赵晶、钟江、陈秀兰、姚鹃、章丽丽、全灿、陈劲春、刘斌、李全宏、张熙颖、任辉、邢志刚、朱力、刘文军、李晶、宋娜杰、李庆阁、汪世华、黄发喜、肖亚中、宋大新、林影、刘佩。

引 言

工具酶是对核酸、蛋白质、糖类、脂类等生物分子进行切割、连接、合成(扩增)、修饰等试剂酶的统称,应用于基因工程、酶工程、蛋白质工程、细胞工程等生物医药和生命科学相关领域。制定工具酶活性测定通用要求的国家标准,用以推动工具酶的产业化,对于工具酶的生产 and 应用具有重要的意义。

工具酶活性测定通用要求

1 范围

本标准规定了工具酶活性测定的实验室通用要求、材料试剂和标准物质通用要求、取样通用要求、制样通用要求、酶活测定方法通用要求、检测质量保证、测试报告和留样保存。

本标准适用于在科研、生产和应用过程中对工具酶活性测定。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

3 实验室通用要求

3.1 实验室应符合 GB/T 27025 的规定。

3.2 实验室的设计应与检测要求相适应,应有足够的地方避免混淆和交叉污染,同时还应有足够的区域用于样品处置、留样的存放和记录保存。

3.3 必要时应设置专门的仪器室,使灵敏度高的仪器免受静电、震动、电磁波、潮湿等因素的干扰。

4 材料、试剂和标准物质通用要求

4.1 实验耗材、试剂和标准物质等应从经过资质机构认可的厂家或供应商采购,必要时对供应商进行评估;关键试剂,在必要时,使用前应进行质量检查。

4.2 化学试剂至少应达到分析纯要求;生化试剂应无杂酶污染;所用的引物应是 PCR 级和(或)HPLC 级;探针应是 HPLC 级。

注: PCR 为聚合酶链式反应(Polymerase Chain Reaction, PCR)的缩略语。HPLC 为高效液相色谱法(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)的简称。

4.3 检测用水至少应符合 GB/T 6682 二级水的要求。

4.4 配制溶剂时,应在容器上注明名称、浓度、配制时间、保存条件、失效日期及配制者姓名等。

5 取样通用要求

5.1 取样过程,应确保检品和产品不受污染。

5.2 取样器具应洁净,必要时应进行消毒灭菌处理。

5.3 取样应具有代表性,多包装时,应采用表 1 取样规则。