



中华人民共和国国家标准

GB/T 37871—2019

核酸检测试剂盒质量评价技术规范

Technical specification for quality evaluation of nucleic acid test kit

2019-08-30 发布

2019-08-30 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	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义、缩略语	1
3.1 术语和定义	1
3.2 缩略语	2
4 质量评价要求	2
5 质量评价指标和方法	2
5.1 质量评价指标	2
5.2 定量检测试剂盒质量评价方法	3
5.3 定性检测试剂盒质量评价方法	4
6 文件要求	4
6.1 包装标识	4
6.2 指导性文件	4
6.3 溯源性文件	4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家标准物质研究中心提出并归口。

本标准起草单位：中国计量科学研究院、北京康为世纪生物科技有限公司、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：董莲华、王晶、王春香、王军、傅博强、牛春艳、高运华。

核酸检测试剂盒质量评价技术规范

1 范围

本标准规定了核酸检测试剂盒质量评价的术语和定义、评价要求、评价指标和评价方法等。

本标准适用于核酸检测试剂盒产品及服务。

本标准不适用于高通量测序的核酸检测试剂盒。

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 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 37868 核酸检测试剂盒溯源性技术规范

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

准确度 accuracy

测试结果或测量结果与真值间的一致程度。

[GB/T 20001.4—2015,定义 3.4]

3.1.2

重复性 repeatability

重复性条件下的精密度。

注:重复性可以用结果的离散特性来定量表示。

[GB/T 20001.4—2015,定义 3.5]

3.1.3

精密度 precision

在规定条件下,所获得的独立测试/测量结果之间的一致程度。

[GB/T 20001.4—2015,定义 3.3]

3.1.4

重复性条件 repeatability conditions

为获得独立测试/测量结果,由同一操作员按相同的方法、使用相同的测试/测量设施、在短时间段内对同一测试/测量对象进行测试/测量的观测条件。

[GB/T 20001.4—2015,定义 3.6]

3.1.5

分析特异性 analytical specificity

一个测量程序只对其旨在测量的可测量进行确认的能力。

[GB/T 19702—2005,定义 3.8]