

团体标准

T/SZAS 73—2023

核酸浓度检测试剂盒性能验证

Performance verification of nucleic acid concentration detection kit

2023 - 12 - 20 发布

2023 - 12 - 30 实施

深圳市标准化协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 核酸浓度检测试剂盒的分类 1

5 性能要求 2

6 验证方法 2

7 验证规则 3

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。

本文件由深圳华大医学检验实验室提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件起草单位：深圳华大医学检验实验室、武汉华大医学检验所有限公司、深圳华大基因科技有限公司、深圳粒影生物科技有限公司、江苏康为世纪生物科技股份有限公司、南京固与生物有限公司、翌圣生物科技(上海)股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、依科赛生物科技有限公司、易锦生物技术有限公司、杭州博日科技股份有限公司。

本文件主要起草人：阳晶晶、吴亚、魏鹏飞、乔明、唐美芳、吴平、姜丹、葛建敬、殷剑峰、岳欢、石慧超、刘碧海、陈文峻、韩威、杜建辉、刘杨杨、吴昊、李倩一。

核酸浓度检测试剂盒性能验证

1 范围

本文件规定了核酸浓度检测试剂的分类、性能要求、验证方法、验证规则。

本文件适用于直接进行核酸浓度检测试剂盒的性能验证，可直接对双链DNA或单链DNA的微量核酸样品进行快速检测并获得结果。

本文件适用于核酸浓度检测试剂制造商和使用核酸浓度检测试剂进行相关实验的各类检测机构。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 37871—2019 核酸检测试剂盒质量评价技术规范

YY/T 0681.11—2014 无菌医疗器械包装试验方法 第11部分：目力检测医用包装密封完整性

CNAS-GL037：2019 临床化学定量检验程序性能验证指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核酸 nucleic acid

由核苷酸组成，而核苷酸单体由五碳糖、磷酸基和含氮碱基组成。如果五碳糖是核糖，则形成的聚合物是RNA；如果五碳糖是脱氧核糖，则形成的聚合物是DNA。

3.2

照度 illuminance

受光照射的表面上任一点附近单位面积上的光通量。

3.3

目力检测 visual inspection

在540 lx光照度的白光或日光下，以30 cm~45 cm目力距离进行检测。

3.4

检出限 detection limit

指一个给定的分析方法在特定条件下能以合理的置信水平检出被测物的最小浓度，它是表征分析方法的最主要的参数之一。

3.5

单链 DNA single-stranded DNA

指以单链状态存在的DNA。单链DNA在分子流体力学性质、吸收光谱、碱基反应性质等方面都和双链DNA不同。

3.6

双链 DNA double-stranded DNA

由两条DNA单链通过碱基互补作用而构成的DNA分子。

4 核酸浓度检测试剂盒的分类

4.1 按产品型式分类

按产品型式可分为预混型和未预混型。

4.2 按产品检测对象分类

按产品检测对象分类可分为单链DNA定量检测型和双链DNA定量检测型。

5 性能要求

5.1 线性

将125 ng/μL的DNA标准品按5倍稀释4个梯度浓度（25 ng/μL、5 ng/μL、1 ng/μL、0.2 ng/μL），用于评价试剂盒的线性，按照试剂盒说明书操作，每一浓度平行测定3次。以标准物质的标准值为X轴，以测量值为Y轴，进行线性拟合，计算线性相关系数 r ，结果应符合GB/T 37871—2019的规定 $|r|$ 不低于0.980。

5.2 准确度

使用核酸定量试剂对10 ng/μL的DNA标准品进行测试，实测值与理论值之间的相对偏差应不超过10%。

5.3 精密度

使用3个批次的核酸定量试剂对10 ng/μL的DNA标准品进行测试，每批测试重复5次，批内差应不超过2%，批间差应不超过2%，且每个实测值的相对偏差应不超过10%。

5.4 光照稳定性

将配置好的核酸定量试剂工作液放置在常温平均照度为75 lx~150 lx，分别在0 h、0.5 h、1 h对10 ng/μL的DNA标准品进行检测，实测值的相对偏差应不超过10%。

5.5 检出限

将10 ng/μL的DNA标准品稀释至0.2 ng/μL，使用核酸定量试剂进行检测，其实测值的相对偏差应不超过10%。

5.6 包装外观

外包装箱储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

6 验证方法

6.1 线性检测

将125 ng/μL的DNA标准品按5倍稀释4个梯度浓度（25 ng/μL、5 ng/μL、1 ng/μL、0.2 ng/μL），在具备荧光功能的酶标仪或者Qubit计上进行检测，每一浓度平行测定3次，进行线性拟合，计算线性相关系数 r ，其结果应符合5.1中的要求。

6.2 准确度检测

使用10 ng/μL的DNA标准品对核酸定量试剂进行测试，在具备荧光功能的酶标仪或者Qubit计上进行检测，其结果应符合5.2的要求。

6.3 精密度检测

使用10 ng/μL的DNA标准品对核酸定量试剂分别进行批内和批间测试，在具备荧光功能的酶标仪或者Qubit计上进行检测，两者技术重复均为3次，按照核酸定量试剂说明书并按照CNAS-GL037：2019中的“精密度验证”进行测试，最后计算批内实测值和批间实测值，结果应符合5.3的要求。

6.4 稳定性检测

将配置好的核酸定量试剂工作液放置在常温平均照度为75 lx~150 lx, 分别在0 h、0.5 h、1 h对10 ng/ μ L的DNA标准品进行检测, 在具备荧光功能的酶标仪或者Qubit计上进行检测, 其结果应符合5.4的要求。

6.5 检出限检测

将10 ng/ μ L的DNA标准品稀释至0.2 ng/ μ L, 使用核酸定量试剂进行检测, 在具备荧光功能的酶标仪或者Qubit计上进行检测, 其结果应符合5.5的要求。

6.6 包装外观检测

根据YY/T 0681.11—2014的检测程序, 通过目力检测, 结果应符合5.6的要求。

7 验证规则

7.1 检验规则

检验规则应遵循以下几点:

- 新产品投产前或准备用于实验之前, 应对本文件中所有项目进行检验;
- 产品停产半年以上恢复生产时, 应对本文件中所有项目进行检验;
- 原料、工艺、配方及设备的变更可能会影响产品性能时, 应对可能受影响的项目增加检验次数;
- 新批次在出厂和使用前应选择本文件中相关项目进行检验。

7.2 取样判定规则

取样判定规则应遵循以下几点:

- 产品按批次进行检验, 同一批原料一次生产的同规格产品为一批次;
 - 抽样样本如有一项指标测试不合格, 即可判定整体指标测试不合格;
 - 抽样方案及判定标准按 GB/T 2828.1—2012 规定的方法执行。
-