



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	1
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 F 分布分位数表	16
C.3 t 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。