



中华人民共和国国家标准

GB/T 42077—2022/ISO 20395:2019

生物技术 核酸靶序列定量方法的性能 评价要求 qPCR 法和 dPCR 法

Biotechnology—Requirements for evaluating the performance of quantification
methods for nucleic acid target sequences—qPCR and dPCR

(ISO 20395:2019, IDT)

2022-12-30 发布

2022-12-30 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 测量程序设计	7
5 样品质控——核酸总量、完整性和纯度	11
6 核酸靶序列定量的方法设计和优化	13
7 数据质量控制与分析	16
8 核酸定量测量方法的验证	18
9 核酸定量测量方法的溯源性和可比性	20
10 qPCR 和 dPCR 测量的测量不确定度	21
11 报告	22
附录 A (资料性) 分光光度法	23
附录 B (资料性) 核酸完整性	25
附录 C (资料性) PCR 扩增效率	27
附录 D (资料性) 测量不确定度	29
附录 E (资料性) MIQE 和 dMIQE 清单	31
参考文献	38

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。

本文件等同采用 ISO 20395:2019《生物技术 核酸靶序列定量方法的性能评价要求 qPCR 法和 dPCR 法》。

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。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国测试技术研究院、中国计量科学研究院、四川大学华西医院、深圳市分析测试协会、军事医学研究院、中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、青岛瑞思德生物科技有限公司、通用生物(安徽)股份有限公司、成都市世联康健生物科技有限公司。

本文件主要起草人：周李华、马丽侠、张懿、高运华、孙羽婕、李亮、张辰、田卫东、孙登峰、喻明军、姜展樾、张炳强、叶德萍、门敬涛、蒋子敬、杨国武、杨杰斌。