



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1838—2020

---

## 遗传分析仪校准规范

Calibration Specification for Genetic Analyzers

2020-07-02 发布

2021-01-02 实施

---

国家市场监督管理总局 发布

# 遗传分析仪校准规范

Calibration Specification

for Genetic Analyzers



JJF 1838—2020

---

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

公安部物证鉴定中心

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

高运华（中国计量科学研究院）

王 晶（中国计量科学研究院）

赵兴春（公安部物证鉴定中心）

刘 冰（公安部物证鉴定中心）

王 乐（公安部物证鉴定中心）

# 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 概述 .....	( 1 )
4 计量特性 .....	( 1 )
5 校准条件 .....	( 1 )
5.1 环境要求 .....	( 1 )
5.2 校准用标准物质及设备 .....	( 2 )
6 校准项目和校准方法 .....	( 2 )
6.1 基线漂移和基线噪声 .....	( 2 )
6.2 定性（定量）重复性 .....	( 2 )
6.3 通道差异 .....	( 3 )
6.4 检测限 .....	( 3 )
7 校准结果表达 .....	( 3 )
8 复校时间间隔 .....	( 4 )
附录 A 检测限测量结果的不确定度评定示例 .....	( 5 )
附录 B 校准原始记录参考格式 .....	( 7 )
附录 C 校准证书（内页）参考格式 .....	( 9 )

# 引 言

本规范依据 JJF 1071—2010 《国家计量校准规范编写规则》的要求编制，起草中参考了 JJG 964—2001 《毛细管电泳仪》。

本规范为首次发布。

# 遗传分析仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于基于毛细管电泳原理的遗传分析仪的校准，其他类型的遗传分析仪可参照本规范执行。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 964—2001 毛细管电泳仪

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 概述

遗传分析仪（以下简称仪器）主要由毛细管电泳设备、控制及数据分析的计算机工作平台及样品编号输入、设备控制及数据收集的软件和数据分析软件组成，可进行片段多态性分析工作，包括微卫星 DNA 分析、片段长度分析（STR）、比较基因型分析、单核苷酸多态性（SNP）研究，还能够完成对基因序列的测定或比较测序等工作。进行 DNA 片段分析时，采用不同标记的引物对样品基因组进行 PCR 扩增，并进行毛细管电泳，扩增产物按照（片段长度）分子量大小进行区分，通过与分子量内标及所设立的等位基因标准物进行自动比对，以数字形式给出基因分型结果，并直接反映出 STR 位点等位基因中核心序列的重复次数。进行测序分析时，采用双脱氧核苷酸末端终止法，对不同标记的 ddNTP 的 ATCG 四种核苷酸通过检测器进行信号收集。仪器具有较为全面的 DNA 片段长度分析和基因测序功能，能给使用者提供相应的分析数据，供法医 DNA 分析、临床诊断和研究使用。

## 4 计量特性

- 4.1 基线漂移
- 4.2 基线噪声
- 4.3 定性（定量）重复性
- 4.4 通道差异
- 4.5 检测限

## 5 校准条件

### 5.1 环境条件

仪器使用允许的环境条件，温度：(15~35)℃、相对湿度：(10~80)%。开机预热