



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3451—2012

植物检疫实验室 诊断试剂的质量控制技术要求

Technical specifications of quality control for diagnostic reagents
in plant quarantine laboratory

2012-12-12 发布

2013-07-01 实施

中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准负责起草单位：中国检验检疫科学研究院。

本标准参加起草单位：中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、中华人民共和国厦门出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：李明福、王友福、李桂芬、陈红运、张永江、朱萧燕、朱水芳。

植物检疫实验室 诊断试剂的质量控制技术要求

1 范围

本标准规定植物检疫实验室采用的有害生物诊断试剂质量控制技术要求,包括通用技术要求、行业要求和特殊的技术要求。

本标准适用于各级植物检疫实验室诊断试剂的质量控制。

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 27402 植物检疫实验室质量控制规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

诊断试剂 diagnostic reagents

用于植物检疫性有害生物检测和鉴定的化学或生物制品,包括抗体、培养基和分子检测所用的引物和探针等特殊试剂。

3.2

参考实验室 reference laboratory

出入境植物检疫主管部门认定认可,承担参照物质研制、诊断试剂评价和疫情复核鉴定等职责的实验室。

3.3

健康样品 healthy sample

经检测证明本身是健康的植物样品或试材。

3.4

染病样品 diseased sample

经检测证明本身是染病的植物样品或试材。

3.5

阳性样品 positive sample

经测试为特定病原的样品或试材。

3.6

阴性样品 negative sample

经测试为无特定病原的植物样品或试材。

3.7

灵敏度 sensitivity

“真阳性”的概率,即感病样品经检测筛选判为阳性的百分比率。

3.8

特异性 specificity

“真阴性”的概率,即健康样品经检测筛选判为阴性的百分比率。

3.9

稳定性 stability

诊断试剂的化学和生物学性功能以及其性能保持常态的持续性。

3.10

阳性预测值 positive predictive value

阳性检测结果正确的可能性。

3.11

阴性预测值 negative predictive value

阴性检测结果正确的可能性。

3.12

标准物质 reference material

供检疫诊断试验用的具有确定特性量值,用于评价测定方法的物质,包括标准品、参考品。

3.13

诊断试剂标准 standards for diagnostic reagents

为保证诊断试剂产品质量所制定的标准物质、质量指标以及生产工艺等方面的技术要求,包括国家标准、行业标准、注册产品标准和企业产品标准。

3.14

准确性 veracity

对同一样本重复测定时,每次测定结果与平均值的接近程度,即重复测定值之间的符合程度。

3.15

内对照和外部对照质控 inner and outer control

内部对照质控物指试剂盒内提供的阳性和阴性对照。外部对照质控物是为了监控检测的重复性和稳定性以及试剂盒批间或孔间差异而由实验室设置的一套对照物,包括强阳性、弱阳性和阴性对照物质。也可以只设置一个弱阳性对照,以该试剂盒临界值(Cut-off)的2~3倍为宜。

4 质量控制原理

4.1 质量控制关键环节

4.1.1 质量管理:实验室建立相关政策和程序,配置相关人员、资源,保证诊断试剂质量。

4.1.2 质量控制:实验室明确植物检疫诊断试剂质量控制过程,并采取相应控制措施。

4.1.3 质量评价:实验室针对诊断试剂,采取试剂选型、定期室内评价或参与室间质量评价,了解诊断试剂应用状况,并掌握检疫诊断试剂的使用和检测未知样品获得正确结果。

4.2 质量控制策略图示

质量控制策略图示见图1。

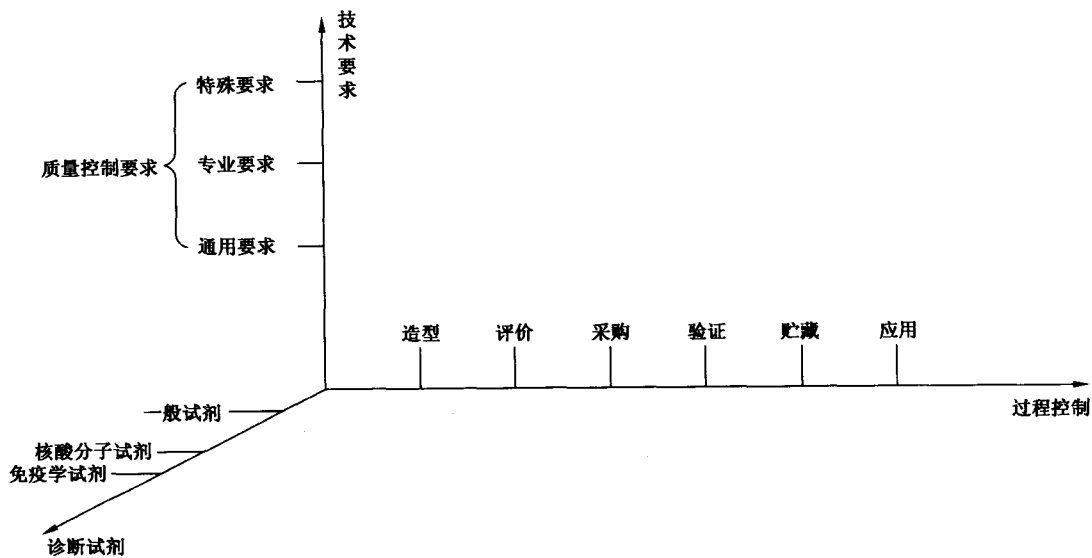


图 1 诊断试剂质量控制策略图

4.3 诊断试剂分类与质量控制要求

诊断试剂分类与质量控制要求见表 1。

表 1 植物检疫诊断试剂质量控制要求

类别	通用技术要求	专业技术要求	特殊技术要求
一般试剂	+		
专化培养基	+	+	
免疫学试剂	+	+	+
核酸分子试剂	+	+	+

5 通用技术要求

5.1 质量管理

植物检疫实验室应执行 GB/T 27402。指定诊断试剂采购、储存和使用的人员上岗应接受技术培训并获得合格证书；定期对监督检查；制定诊断试剂相关制度和程序，包括不同类型诊断试剂的采购权限及采购范围；实验室制定的采购文件应包含诊断试剂的特殊技术要求；供应商的评价及选择；采购文件的制定；诊断试剂的验收、储存和使用。

5.2 质量评测

诊断试剂包括购置的和自制的试剂应进行评测，以检查或证实其符合专业技术要求或行业特殊要求。可按照厂家推荐的方法进行测定。评测后的试剂进行标记注明工作浓度等。

5.3 质量控制

诊断试剂根据不同种类特点保存，保存要有相关记录，注明有效期，另外实验室应保存验证诊断试

剂符合规定要求的记录;实验室应保持对供应商进行调查并定期评价的记录,以及经批准的合格供应商名单。对供应商的评价可以直接利用体系认证或产品认证的结果。

6 专业技术要求

6.1 诊断试剂的选择和选型

6.1.1 选择

通常要选择著名商标、名牌产品等;生产企业有严格、规范的质量管理制度、健全完善的质量管理机制(如果通过质量管理体系认证更佳);在诊断试剂处理、生产、准备、加工、包装、储藏及运输过程中有具体的管理制度。有比较先进的生产技术装备,有科学、先进的质量检测部门、设备,保证产品质量稳定,能够达到质量标准;有良好的售后服务,服务及时、快捷,有能力和措施兑现对消费者的承诺。有严格的外协质量管理制度。

6.1.2 选型

6.1.2.1 一般试剂:有明确的产品说明和质量保障。

6.1.2.2 专化培养基:一般要进行质量评价。

6.1.2.3 免疫检测试剂:有明确的抗原抗体反应记录和使用要点,配备阳性对照和阴性对照;注明灵敏度、特异性、稳定性;不同批次必须进行质量评价。

6.1.2.4 核酸分子检测试剂:注明不同用途和使用方,不同批次应进行质量评价。

6.2 质量评价

6.2.1 安全性

评估组分有毒有害物质和生物安全性;在化学试剂组分中,避免使用强酸、强碱试剂。诊断试剂中一般不得包括具有侵染活性的材料。对于可能有活性材料的试剂的处理操作应在生物安全实验室。

6.2.2 完整性

评估试剂组分是否完整。

6.2.3 包装

包装制品应按该制品制造及检定规程执行。诊断试剂各组分的容器应尽量使用高强度玻璃和塑料制品,避免使用金属铝盖。瓶签上应标明试剂名称、批号及有效期限。瓶签要求不易脱落或模糊。各种制品的瓶签及使用说明,用不同颜色或式样,以资识别。

6.2.4 标签

内包装标签与外包装标签内容中文字表达应与说明书保持一致。内包装标签应标注制品名称、规格及生产批号。外包装标签应注明制品名称、主要成分、规格、储藏条件、生产日期、生产批号、有效期、生产企业名称和地址等内容。标签上有效期的表述形式为:有效期至××××年××月××日。

6.2.5 使用说明书

每种试剂应附有使用说明书。说明书内容应包括:制品名称,试剂盒组成,规格,使用方法,结果判定,注意事项,保存、运输条件及有效期,生产企业名称、地址及联系电话。

7 特殊要求

7.1 授权评价

7.1.1 检疫诊断试剂应经过国内参考实验室评测。

7.1.2 试剂评测指标包括产品主要功效如下：

- a) 灵敏度:ELISA 和 PCR 检测试剂的灵敏度不应高于标准方法中的检测低限；
- b) 特异性:检测试剂应仅与目标蛋白反应或者仅对靶标核酸序列进行扩增(不包括生物学上血清学关系密切和序列同源性高度一致的情形)；
- c) 准确性:无论是用于定性或定量的诊断试剂,其精密性也是非常重要的,一般情况下,试剂的批内 CV(变异系数)值应小于 20%；
- d) 稳定性:检测试剂在有效期内的灵敏度和特异性在失效期前不应有任何改变。

7.2 参照物质

7.2.1 参照物质包括实验中应使用的内部对照质控和外部对照质控物质。质控物的管间或瓶间变异应小于监测系统预期的变异($CV \leq 20\%$),并且质控物的成分应在稳定状态中。质控物应无菌,并不含有影响 ELISA 或 PCR 反应的防腐剂。

7.2.2 内部对照质控:内部对照是质量控制的基础。每一次检测应使用内部对照,而且只能在同批号的试剂盒中使用。试剂盒中内部对照质控包括阳性对照和阴性对照,阳性对照品应尽量与检测标本的具有同质性,浓度为灵敏度的 10~20 倍;阴性对照应为未被病原微生物感染的阴性样品。

7.2.3 外部对照质控:不同实验使用外部对照质控物质,以监控实验的重复性和稳定性。同时可以了解各批试剂盒的批间或孔间差异,绘制质量控制图。外部对照物质不可反复冻融,一旦融化后应该存放 2℃~8℃,供 1 周内使用。按 1 周实验用量分装、分类、标记、封口, -20℃ 冻存于非自动除霜冰箱中。