



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3455—2012

植检标准样品评价通用要求

General requirements of reference material assessment for plant quarantine

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：中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局。

本标准参加起草单位：中国检验检疫科学研究院。

本标准主要起草人：王有福、王丽红、闫超杰、王金玲、杨杰、姜丽、刘伟、李明福、姚佳、付海滨、张吉良、邱驰、侯浩、王羽、张弛。

植检标准样品评价通用要求

1 范围

本标准规定了植物检疫领域病原菌类、杂草类、昆虫类等标准样品研(复)制的组织机构、样品来源及真实性、均匀性、稳定性、生物安全、包装等方面评价的通用要求。

本标准适用于植物检疫领域所使用的标准样品的总体评价。

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 15000.7—2001 标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

植物检疫 plant quarantine

旨在防止危险性有害生物传入和(或)扩散或确保其官方防治的一切活动。

3.2

植物检疫标准样品 reference material for plant quarantine

在植物检疫领域中,用于进行生物学比对的、具有一种或多种性能特征的、经过技术鉴定和标准化主管部门批准的实物标准。

3.3

标准样品真实性 validity of reference material

一批标准样品其属性与该标准样品所属的原有分类单元及基因型上的一致性。

3.4

原始样品 primary sample

用于研(复)制标准样品的样品。

4 组织机构要求

4.1 从事标准样品研(复)制的组织机构应具有明确的法律地位,应按 GB/T 15000.7—2001 中 4.1 规定建立质量管理体系,并获得基于 GB/T 15000.7 要求的标准样品生产者资质认可。

4.2 从事标准样品研(复)制的组织机构应具备开展标准样品研(复)制所必需的工作场所、仪器设备及管理和专业技术人员。

5 样品来源及真实性评价要求

- 5.1 原始样品应由研(复)制单位提供;应具有相对稳定的获得途径;应有可追溯的、详实的来源信息标识。
- 5.2 研(复)制单位应对每批样品开展真实性评价,并确保采取的真实性评价方法的有效性。
- 5.3 研(复)制单位应记录所采取的真实性评价过程,并保存所有相关记录。

6 均匀性评价要求

- 6.1 标准样品应具有均匀性,以便尽可能缩小生物个体间鉴别特性上存在的差异,确保其具有本种群的典型一致性。
- 6.2 每批分装成最小包装单元的标准样品应采用瓶内均匀性和瓶间均匀性检验方法进行均匀性检验。最小包装单元内的标准样品如不符合瓶内均匀性检验规则,则无需进行瓶内均匀性检验。
- 6.3 不同批次之间的标准样品应进行瓶间均匀性检验。
- 6.4 抽取的均匀性检验样品应有代表性,应从待检特性量值可能出现差异的部位抽取,当引起待检特性量值的差异原因未知或认为不存在差异时,则进行随机抽取样品。抽取的样品数量应适合所采用的统计检验要求。
- 6.5 抽取的均匀性检验样品其检测顺序应随机化,并尽可能在实验条件一致的情况下完成。

7 稳定性评价要求

- 7.1 标准样品要具有稳定性,在有效期内应保证其特性量值不会改变。
- 7.2 对于需要使用基质的标准样品,所选择基质的相关参数应在规定的贮存或使用条件下保持稳定。
- 7.3 稳定性检验的时间间隔可以根据样品特性确定。在有效期内应有多个时间间隔的监测数据。
- 7.4 当标准样品有多个特性量值时,应选择那些易变的和有代表性的特性量值进行稳定性检验。
- 7.5 标准样品稳定性检验时,应采用重复性好的检测方法,通过同步对各瓶样料在规定的温度下进行重复性检测来消除规定贮存条件下温度产生的影响。
- 7.6 抽取稳定性检验标准样品应从分装成最小包装单元的样品中随机抽取,抽取的样品数量对于总体样品应有足够的代表性。
- 7.7 标准样品有效期应在1年以上或达到国际上具有先进水平同类标准样品的有效期限。

8 生物安全要求

- 8.1 含有有害生物的标准样品在整个研(复)制过程中应防止有害生物逃逸扩散,避免在样品制备、保存、传递及使用等过程中对环境造成影响。
- 8.2 在不影响标准样品量值或使用的前提下,应对具有侵染性的有害生物采取灭活处理,并证实其已经失去侵染或危害能力。
- 8.3 对于必须使用活体有害生物的标准样品,应制定确保有害生物安全的详细方案,并提前向有关部门提出申请,经批准后方可进行标准样品的研(复)制。

9 包装要求

- 9.1 根据标准样品不同的存在形式,应对其进行妥善包装,有利于其在使用期间保持原有特性。
 - 9.2 标准样品应具有可追溯的唯一性标识。
 - 9.3 标准样品应配有使用说明书,包括标准样品的名称、生产日期、有效期、保存条件、应用说明、生产商及其地址和联系方式等内容。
-