



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3461—2012

植物病原菌标准样品制备要求

Requirements of reference material preparation for plant pathogeny

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。

本标准起草单位：中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：王有福、姜丽、曹冬梅、刘伟、李鑫、胡强、刘卉秋、王晓明、陈丽、闫平平、杨杰、邵娟、贺羽。

植物病原菌标准样品制备要求

1 范围

本标准规定了植物病原菌标准样品制备的组织机构、病原菌来源及真实性、扩繁、筛选、均匀性、稳定性,以及标准样品赋值、有效期、证书、包装和生物安全等方面的要求。

本标准适用于植物病原菌标准样品的制备。

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 15000.4 标准样品工作导则(4) 标准样品证书和标签内容

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

下列定义和术语适用于本文件。

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

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。

3.3

原始样品 primary sample

用于制备标准样品的病原菌样品。

4 组织机构

4.1 从事标准样品制备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 从事标准样品制备的组织机构应具备开展标准样品制备所必需的工作场所、仪器设备及管理和专业技术人员。

5 病原菌来源及真实性

5.1 原始样品应由标准样品制备机构提供;应具有相对稳定的获得途径;应有可追溯的、详实的来源信息记录。

5.2 制备机构应对每批原始样品真实性进行验证,并确保采取的真实性验证方法有效。

5.3 制备机构应记录所采取的真实性验证过程,并保存所有相关记录。

6 病原菌扩繁

6.1 对用作扩繁的原始样品,应保证其均匀性、稳定性和有代表性,并对其进行评定,剔除不符合要求的样品。

6.2 制备机构应有必要的样品扩繁设备及设施,并按相关规定建立不同级别的扩繁场所,对有害生物、剩余样品、废弃物、实验用具应进行无害化处理,防止有害生物扩散、逃逸。

6.3 制备机构应制定合理的样品扩繁所采用的技术路线和加工工艺,细化各环节所需要的适宜条件和要求,确保能够重复扩繁。

7 病原菌筛选

7.1 用于筛选的样品特征(如:形态、致病性、基因序列等)应符合该标准样品的技术要求。

7.2 筛选出的样品应有代表性,其均匀性和稳定性应符合定性标准样品的预期要求。避免不同的扩繁条件、样品以及寄主、宿主和基质的生物学、物理和化学特性等因素对样品均匀性和稳定性产生影响。

7.3 筛选出的样品应经过专家确认,并保存相关记录。

8 均匀性试验

8.1 筛选出的样品应进行均匀性试验,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。

8.2 均匀性试验时,具有多个特性量值的样品应选择有代表性和不易均匀的特性量值进行。

8.3 均匀性试验一般采用随机抽样的方法,应根据样品预期使用时的最小取样量规定均匀性试验的取样量。抽样数量应取决于所制成的标准样品总数及标准样品对均匀性要求。

8.4 应根据不同标准样品的预期用途采用相应的分析方法对标准样品进行检测,确认标准样品的均匀性。

9 稳定性试验

9.1 筛选出的样品要具有稳定性,在有效期内应保证其特性量值不会改变。

9.2 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。

9.3 稳定性试验时,具有多个特性量值的样品应选择有代表性和易变的特性量值进行。

9.4 稳定性试验时,应采用重复性好的检测方法,通过同步对各最小包装单元样品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对样品产生的影响。

9.5 抽取稳定性试验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。

9.6 稳定性试验应尽可能在相同的条件下完成。对试验获得的特性变化应进行评估,检查这些变化的有效性,这些变化是否呈现一定的趋势,并采取对应的分析方法对稳定性进行分析。

9.7 稳定性试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。

10 标准样品赋值

- 10.1 标准样品应根据不同类别样品的特性给出能够表示该样品基本特征的属性值。包括样品形态指标的基本测量值和形态特征的图片及文字描述。
- 10.2 标准样品赋值应有文件化的作业指导书,规定不同类别标准样品的赋值程序。
- 10.3 赋值的方法应采用国际公认的原理、公式或已证明可靠的方法。这些方法对于标准样品的预期用途而言,应具有较小的测量不确定度。
- 10.4 标准样品赋值应由取得官方授权、具有一定资质的特定组织机构完成。
- 10.5 赋值的标准样品应经过有一定资质的相关组织机构或行业公认的专家进行验证,并证实该特征值准确,具有代表性。
- 10.6 给出的标准样品特征值应覆盖该标准样品的典型特征。

11 标准样品有效期

- 11.1 标准样品的有效期应与其稳定性相适应。在标准样品的有效期内应确保其典型特征不发生改变。
- 11.2 标准样品的有效期应经过稳定性试验确定。对于稳定性较好、能够长时期保存的标准样品,应分阶段确定其有效期。
- 11.3 有效期的阶段应根据实际情况确定,但每一阶段给出的有效期均应经过稳定性验证。
- 11.4 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。

12 标准样品证书

- 12.1 标准样品证书应是介绍标准样品的技术文件,应随同标准样品提供给用户。
- 12.2 标准样品证书的封面格式和内容应根据 GB/T 15000.4 的要求编写,并应至少包含以下内容:标准样品名称、标准样品的相关特性、制作单位名称、编号和批号、预期用途、贮存条件说明、标准值和不确定度、赋值方法、定值日期、有效期等。
- 12.3 标准样品证书中应对可预见的危及健康或环境的标准样品特性要进行说明。

13 标准样品包装

- 13.1 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。
- 13.2 选取的包装材料应根据标准样品不同品种、不同要求选取,防止标准样品渗漏、损坏、变质。
- 13.3 每个包装单元应有标准样品标识,标识上应至少注明标准样品名称、生产批号、制作单位等可以进行唯一区分的基本信息。必要时,应加注生物安全等级等警示标识。
- 13.4 应按标准样品不同品种的要求,决定储存和运输条件,有对温度、湿度、防尘、防震等特殊要求的,应做出明确的规定,并在标准样品包装上清晰标识。
- 13.5 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。

14 标准样品生物安全

- 14.1 含有有害生物的标准样品在整个制备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。
- 14.2 在不影响标准样品量值或使用的情况下,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;应记录处理的过程。
- 14.3 对于应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制备。
- 14.4 标准样品过有效期后,弃置时应进行无害化处理,并保存相关记录。
-