



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27403—2026

代替 GB/T 27403—2008

## 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测

Criterion on quality control of laboratories—Molecular biological testing of food

2026-01-28 发布

2026-03-01 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 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	3
5 结构要求 .....	4
6 资源要求 .....	4
7 过程要求 .....	9
8 管理体系要求 .....	16
附录 A (资料性) 基因扩增实验室区域划分 .....	19
附录 B (资料性) 危害性废弃物管理 .....	22
附录 C (资料性) 分子生物学实验室常用设备 .....	23
附录 D (资料性) 核酸检测中涉及 PCR 污染的预防和处理原则 .....	24
附录 E (资料性) RNA 检测中核糖核酸酶(RNase)污染的预防 .....	27
附录 F (规范性) 移动式分子生物学实验室管理要求 .....	28
参考文献 .....	29

## 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。

本文件代替 GB/T 27403—2008《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》，与 GB/T 27403—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- b) 更改了术语和定义的相关要求,更改和增加了部分术语(见第 3 章,2008 年版的第 3 章)；
- c) 更改了通用要求,明确了公正性和保密性相关要求(见第 4 章,2008 年版的 4.1.4、5.2.4)；
- d) 更改了结构要求(见第 5 章,2008 年版的 4.1、5.5.1.3)；
- e) 更改了资源要求,细化了人员、设施和环境、设备、计量溯源性、外部提供的产品和服务相关要求(见第 6 章,2008 年版的第 5 章)；
- f) 更改了过程要求,删除了分包要素,内容包含在要求、标书和合同评审中,细化了要求、标书和合同的评审、方法的选择、验证和确认、抽样、检测样品的处置等相关技术要求(见第 7 章,2008 年版的第 6 章)；
- g) 更改了管理体系要求,删除了预防措施要素,增加了应对风险和机遇的措施要素(见 8.5,2008 年版的 4.9)；
- h) 增加了移动式分子生物学实验室管理要求(见附录 F)。

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。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本文件起草单位：中国海关科学技术研究中心、中国合格评定国家认可中心、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、临沂大学、中国农业科学院农产品加工研究所、安徽科博产品检测研究院有限公司、烟台杰科检测服务有限公司、上海妙可蓝多食品科技股份有限公司、重庆市天友乳业股份有限公司、中农唯实检测科技(潍坊)有限公司、茶姬(上海)品牌管理有限公司。

本文件主要起草人：张惠媛、张海燕、吴晓莉、刘云国、宋义运、马丹、杨向莹、段建华、陈胜、林赤瑜、刘淑艳、郝建亮、张清平、李梅、智丽慧、荣佳。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——GB/T 27403—2008；

——本次为第一次修订。

## 引 言

本文件是 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》在食品分子生物学检测领域的具体应用和有益补充,旨在规范、指导和帮助相关实验室,使其满足 GB/T 27025 和本专业领域质量控制的具体要求,明确和理解相关的质量控制措施的实施。

GB/T 27025 的全部条款适用于本文件。建议相关实验室在使用本文件前,熟悉和掌握 GB/T 27025 的相关内容。

本文件虽然包括了适用于本专业领域的部分我国现行法规以及部分安全相关的内容,但不作为判断实验室是否满足相关法规及安全要求的依据。



# 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测

## 1 范围

本文件规定了食品分子生物学检测实验室质量控制的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。

本文件适用于从事以分子生物学技术为主要手段,以食品及其相关产品等为检测对象的实验室的质量控制活动和能力评价。其他领域的分子生物学检测实验室参照使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 7258 机动车运行安全技术条件
- GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 27043 合格评定 能力验证的通用要求
- GB 27421 移动式实验室 生物安全要求
- GB/T 29471 食品安全检测移动实验室通用技术规范
- GB/T 29475 移动实验室设计原则及基本要求
- GB/T 29476 移动实验室仪器设备通用技术规范
- GB/T 37868 核酸检测试剂盒溯源性技术规范
- JJF 1265 生物计量术语及定义

## 3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、GB/T 27025 和 JJF 1265 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**食品分子生物学检测实验室** **molecular biological testing laboratories of food**

以分子生物学检测技术为主要手段,以食品及相关产品为检测对象的实验室。

### 3.2

**聚合酶链式反应** **polymerase chain reaction; PCR**

体外扩增 DNA 的酶促反应过程。

[来源:ISO 22174:2024,3.1.17]

### 3.3

**实时聚合酶链式反应** **real-time polymerase chain reaction; real-time PCR**

在扩增过程中将 PCR 扩增与特定扩增产物的检测和/或定量相结合的程序。

[来源:ISO 22174:2024,3.1.19]

3.4

**定量聚合酶链式反应 quantitative polymerase chain reaction; qPCR**

允许利用特定寡核苷酸引物对核酸模板中特定核酸序列的数量进行定量的方法。

[来源: ISO 22174:2024, 3.6.1]

3.5

**数字聚合酶链式反应 digital polymerase chain reaction; digital PCR; dPCR**

数字 PCR

核酸模板被随机且独立地分布在标称等体积的多个分区上,使得某些分区包含模板,而另一些分区则未包含模板,随后对目标序列进行 PCR 扩增并检测特定的 PCR 产物,为目标模板提供阳性和阴性信号的分区数量计数的程序。

注 1: 数字 PCR 能够给出“检出”或“未检出”的定性检测结果。

注 2: 在某些情况下,将整个细胞或生物体进行分区,并在各个分区中进行裂解,以实现目标模板的扩增。

[来源: ISO 22174:2024, 3.7.1]

3.6

**全基因组测序 whole genome sequencing; WGS**

利用全基因组 DNA 作为输入确定生物体基因组 DNA 序列的过程。

[来源: ISO 23418:2022, 3.49]

3.7

**生物安全柜 biological safety cabinet; BSC**

负压过滤排风柜,防止操作者和环境暴露于试验过程中产生的生物气溶胶。

[来源: GB 41918—2022, 3.1]

3.8

**交叉污染 cross contamination**

目标物外的物质意外进入目标物。

[来源: GB 41918—2022, 3.4]

3.9

**气溶胶 aerosol**

悬浮于气体介质中的粒径一般为  $0.001\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$  的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

[来源: GB 19489—2008, 2.1]

3.10

**阴性过程对照 negative process control**

贯穿分析测试全过程,不含靶基因。

注: 该过程包括样品制备、增菌、核酸提取、扩增和检测等。

[来源: ISO 22174:2024, 3.5.1]

3.11

**阳性过程对照 positive process control**

样品中掺入靶基因或生物体,与样品相同的方式处理,以监测基于聚合酶链式反应的方法的整个过程。

[来源: ISO 22174:2024, 3.5.2]

3.12

**内部过程对照 internal process control**

添加到样品中,与目标相同程序的测试,以评估整个方案的质量。

注: 该内部过程对照,在测试样品基质中天然不存在。

[来源:ISO 22174:2024,3.5.3]

### 3.13

#### 阴性提取对照 **negative extraction control**

提取空白

在没有测试样品的情况下,对核酸提取过程的所有步骤进行控制。

[来源:ISO 22174:2024,3.5.4]

### 3.14

#### 内部扩增对照 **internal amplification control**

以规定的量或拷贝数添加到每一反应中的核酸,作为内部扩增的对照。

注1:这种核酸序列可以是内源性的(天然存在于被测基质中)或外源性的(非天然存在于被测基质中)。

注2:外源性内部扩增对照可能是同源的(所用引物与扩增靶标的引物相同)或异源的(所用引物与扩增靶标的引物不同)。将同源内部扩增控制扩增序列与待测靶扩增序列区分开来(例如,通过大小或插入不同的探针等)。

[来源:ISO 22174:2024,3.5.5]

### 3.15

#### 外部扩增对照 **external amplification control**

以规定的量或拷贝数添加到所提取核酸的等分试样中,作为单独反应中扩增的对照。

注:强烈建议将外部扩增控制扩增序列与靶扩增序列区分开(例如通过插入限制性酶靶序列)。

[来源:ISO 22174:2024,3.5.6]

### 3.16

#### 阳性 PCR 对照 **positive polymerase chain reaction control**

含有规定量或拷贝数的目标核酸。

[来源:ISO 22174:2024,3.5.7]

### 3.17

#### 阴性 PCR 对照 **negative polymerase chain reaction control**

无模板对照 **no-template control; NTC**

用不含目标核酸和 PCR 抑制剂的水(或其他 PCR 惰性底物,如研磨或洗脱缓冲液)制成的 PCR 对照。

[来源:ISO 22174:2024,3.5.8]

## 4 通用要求

### 4.1 公正性

4.1.1 实验室应界定与相关部门或机构之间的关系,并制定本实验室相关岗位职责,从组织结构和管理的上保证公正性。

如果实验室还从事检测以外可能影响公正性的活动,实验室应界定从事这些活动人员的职责。

4.1.2 实验室管理层应发布不干涉检测活动公正性声明,并保留将该声明传达至全体人员、相关部门,以及客户的记录。对于法人授权的非独立法人实验室,法定代表人应发布不干预声明,并应有措施保证该声明传达到该法人单位的其他部门。

4.1.3 实验室应建立和实施保证公正性程序,公正地实施检测活动,并采取措施避免实验室及其人员介入任何可能会降低其判断能力、技术、诚实性和公正性的活动。

4.1.4 实验室应及时且持续地识别影响公正性的风险和潜在的利益冲突,以及如何消除或最大程度降低风险进行文件规定,这些风险包括实施检测活动、实验室及其人员以及与检测相关的外部人员的各种关系而引发的风险。

4.1.5 实验室应书面承诺不使用以下人员：

- 同时在两个及以上实验室从业的人员；
- 法律法规禁止从事食品检测的人员。

## 4.2 保密性

4.2.1 实验室应关注签约方、外部机构人员和代表实验室的个人对实验室保密工作所带来的风险，应采取相适应的保密控制措施。

注：签约方可能涉及客户、劳务派遣人员、科研协作人员、实习生等；外部机构人员可能涉及设备设施安装调试和维修人员、软件安装维护人员、现场校准人员、外来参观人员、评审员和审核员、培训和咨询人员等；代表实验室的个人可能涉及实验室的法律顾问、律师、集团高管人员、外聘的财务人员等。

4.2.2 实验室应有措施对检测结果和检测中获得的信息或个人隐私保密，如：实验室应对样品及其相关的遗传信息等保密，有责任和义务保护本国的物种信息资源和基因资源。

## 5 结构要求



5.1 实验室应具有明确的法律地位，一般为独立法人。非独立法人的实验室应由法人授权，有其在母体机构中的位置，以及母体对不干涉其检测活动和承担法律责任的承诺。

5.2 实验室应在管理体系文件中明确规定实验室管理层的组成和相关的职责。必要时，实验室的管理层中，应设置一名具有丰富的分子生物学检测经验和相关知识的人员负责分子生物学领域技术活动（见6.2.5）。

5.3 涉及生物安全的实验室，应遵守国家生物安全法律法规、部门规章的规定，并符合相关标准等的要求。

5.4 涉及生物安全的实验室，应设置生物安全负责人和生物安全监督员，负责生物安全。实验室应规定生物安全负责人的作用和职责。

5.5 适宜时，实验室应任命至少一名放射性物质保护员和多名放射性物质保护监督员。放射性物质保护员负责设计、执行和维护放射性物质保护规划；放射性物质保护监督员负责监督日常工作，保证良好的放射性物质使用行为。实验室应明确规定放射性物质保护员和放射性物质保护监督员的任命、作用和职责。

5.6 在本实验室固定设施以外场所，如在临时实验室、移动实验室、客户的设施、抽样现场或野外现场采样，都应在适当的技术控制和有效监督下进行。需要时，可在提供检测结果的上述场所设授权签字人，且应保留其所有相应活动的记录。

## 6 资源要求

### 6.1 总则

实验室应具备管理和实施实验室活动所需的人员、设施、设备、系统和支持服务。

### 6.2 人员

6.2.1 实验室应具备满足开展食品分子生物学检测工作以及执行质量管理体系的需求的必要的人力资源，应按照所开展检测项目及样品量配备检测人员。应使用长期雇佣人员或签约人员。

6.2.2 实验室分子生物学检测人员应具备以下条件：

- a) 熟悉分子生物学基础知识；
- b) 熟悉生物安全知识和消毒知识；

- c) 得到与其工作内容相适应的培训,具备相应的实际操作技能;
- d) 当实验室使用数据库软件、专业分析软件对检测的结果进行检索、处理时,对检测报告中所含意见和解释负责的人员应对相关软件性能、操作等有充分的了解。

6.2.3 从事检测活动的人员应具备分子生物学或相关专业大专及以上学历。如果学历或专业不满足要求,应有 10 年以上相关专业检测经历。进行检测结果复核、方法验证或确认等的关键技术人员,还应有 3 年以上分子生物学专业领域的检测经历。

6.2.4 授权签字人应满足 6.2.3 要求,同时还应具有中级以上(含中级)技术职称或同等能力。

“同等能力”指满足以下条件:

- a) 大学专科毕业,从事分子生物学检测工作 8 年及以上;
- b) 大学本科毕业,从事分子生物学检测工作 5 年及以上;
- c) 硕士研究生毕业,从事分子生物学检测工作 3 年及以上;
- d) 博士研究生毕业,从事分子生物学检测工作 1 年及以上。

“同等能力”的年限可以累计,但仅累计从事食品分子生物学检测工作的年限。

6.2.5 技术负责人应具有分子生物学或相关专业本科及以上学历,且在分子生物学专业领域工作 5 年及以上。

6.2.6 适用时,实验室相关人员应接受有关放射性技术、放射性保护方面的指导和培训,应遵守放射性试剂操作程序。

6.2.7 只有经过技术能力评价确定满足要求的人员才能授权其独立从事检测活动。实验室可通过质量控制结果,包括能力验证、测量审核、实验室间比对、人员比对、留样再测、盲样测试、现场监督实际操作、核查记录等方式,定期监控获授权人员的持续能力。

6.2.8 应对人员定期进行持续技能培训和重新确认,并提供记录。如每 12 个月至少 1 次技能确认。在一个认可周期内,对主要检测和技术管理人员的确认内容应覆盖其所从事技术工作的全部内容。当检测人员或授权签字人职责变更或离开岗位 6 个月以上再上岗时,应重新考核确认。

### 6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室的设计和布局应遵守建筑、环保、安全等相关法律法规和生物安全的要求。

注:生物安全相关通用要求见 GB 19489。

6.3.2 实验室的设计和布局应以能获得准确可靠的检测结果为重要依据,并减少潜在的对样品的污染和对人员的危害。

6.3.3 实验室应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离,合理设计实验室分区,防止不同区域间的交叉污染对实验结果造成影响,并确保技术工作区域中的生物、化学、辐射和物理危险控制在已经过评价的、适当的风险程度。基因扩增实验室的区域划分可见附录 A。

6.3.4 实验室各区域应有明确的标识,避免不同工作区域内的设备、物品混用。

6.3.5 进入各个工作区域应遵循单一方向顺序,即只能从试剂配制与贮存区、预混液配制区、样品制备区、核酸扩增区至扩增产物分析区,避免发生交叉污染。

6.3.6 实验样品应实现在工作区内的单向流动。

6.3.7 实验室人员只有在更换个人防护设备后,才能允许人员从后实验工作区转移到前实验工作区。

6.3.8 在不同的工作区域应使用有明显区别标志的工作服,以便于鉴别。当人员离开工作区时,不应将各区特定的工作服带出。

6.3.9 实验室的气流不应导致空气从后实验区域循环到前实验区域。适宜时,房间内动态环境空气送风和排风路径应相互独立。

6.3.10 实验室的各个区域内都应有适于在区域内开展工作的环境和设施,各功能区使用面积应能够保证合理安放仪器设备和符合相应业务工作的需求,要留有足够的无障碍安全工作区,其中包括大件设

备周围的空间,以便于维修保养人员的工作。

对于从事测序或全基因组序列分析工作的实验室,空气流动、振动、温度和湿度会对众多测序仪的性能可能带来干扰,在实验室放置设备时宜对此予以考虑。实验室可参考测序仪制造商的现场操作指南以获取具体指导。

6.3.11 用于检测的设施,包括(但不限于)能源、照明、供水、废弃物处理和环境条件等,应有助于检测的正确实施。

6.3.12 实验室应确保其环境条件满足检测工作需要并确保安全,不会使检测结果无效或检测质量受到不良影响。

6.3.13 在实验室固定设施以外的场所进行抽样、检测时,应将影响检测结果的设施和环境条件的技术要求形成文件。

6.3.14 实验室应建立相应的程序,监测、控制和记录环境条件。适用时,对防止交叉污染、生物消毒、灰尘、辐射、温度、湿度、气溶胶等问题应予重视,使其与相关的分子生物学检测工作相适应。当环境条件危及到检测结果时,应停止检测。

6.3.15 实验室应有相应的安全消防保障条件和措施。实验室在使用、存放及处理放射性、爆炸性、毒害性和污染性物质时,应符合有关安全、防护、疏散、环境保护等规定。

6.3.16 实验室应有限制进入的措施,对影响检测质量的区域的进入和使用,应加以控制。应采取适当的措施保护样品及环境,防止未经授权者访问。适用时,实验室应为进入实验室的人员提供有效的生物安全防护。

6.3.17 实验室应能将意外伤害和职业病的风险降到最低,并能保证所有工作人员和来访者免受某些已知危险的伤害。

6.3.18 实验室应采取措施确保实验室的良好内务。

6.3.19 实验室应提供适宜的存储空间和条件,以保证样品、核酸提取物、PCR产物、蛋白质、芯片、试剂、文件、记录等的完整性。

6.3.20 实验室应制定清洁和维护程序,并告知清洁和维护的人员实验室空间工作流程的限制和具体条件。实验室的清洁应按试剂制备与贮存区至扩增产物分析区的方向进行。不同的实验区域应有其各自的清洁用具以防止交叉污染。

6.3.21 实验室应有妥善处理废弃样品和有害废弃物的设施和制度。如用到某些可致基因突变和/或有毒物质如溴化乙锭、丙烯酰胺、甲醛或同位素等,应注意实验人员的安全防护。危害性废弃物管理可参考附录B。

## 6.4 设备

### 6.4.1 通用要求

6.4.1.1 实验室应正确配备进行食品分子生物学检测(包括样品处理、核酸和蛋白质制备、PCR扩增、杂交、电泳、芯片扫描、数据处理与分析等)所必备的抽样和检测设备,具体设备参见附录C。

6.4.1.2 实验室使用永久控制以外的设备时,应确保这些设备满足本文件的要求。

6.4.1.3 实验室应正确配备分子生物学领域的标准物质,包括目标生物(微生物、病毒、寄生虫、转基因品系等)、阳性核酸参考物质、质粒/载体等。

6.4.1.4 用于检测和抽样的设备及其软件应达到要求的准确度,并符合相应的检测方法要求。

### 6.4.2 设备的使用

6.4.2.1 基因扩增实验室每一区域都应有专用的仪器设备。各区域仪器设备都应有明确的标识,以避免设备物品(如微量移液器或试剂等)从其各自的区域内移出,造成不同的工作区域间的交叉污染。

6.4.2.2 实验室应根据制造商的使用说明、操作手册或其他相关文件,制定设备使用和操作规程,并及时更新。若无上述文件时,实验室应按照规定编制设备的使用和操作程序。这些文件应便于实验室有关人员取用。所有主要设备均应有使用记录、维护记录和故障检修记录等。实验室固定场所以外的检测设备也应按照实验室制定的相关程序进行管理。

6.4.2.3 对于进行测序分析的实验室,在用于数据分析之前应对软件和生物信息学分析流程进行验证。分析流程可见 ISO 23418。实验室应制定并实施相关计划,确保在软件组件更新时能够更新生物信息学分析流程。应评估和记录软件更新的影响。在遇到软件更新的情况下,可能需要重新验证。

#### 6.4.3 设备的检定和校准

6.4.3.1 对结果有重要影响的仪器的关键量或值(如生物安全柜、超净工作台、PCR 仪、实时荧光 PCR 仪等),应纳入设备的校准/检定计划。

6.4.3.2 对于没有检定、校准规程,但出具检测数据的仪器设备,实验室应根据随机说明书和有关技术资料确定可接受标准、维护和验证的程序及频次。

6.4.3.3 微量移液器应定期进行期间核查以保证容积的准确。

#### 6.4.4 试剂和耗材



6.4.4.1 实验室应编制在整个分析过程中关键试剂和耗材的清单,对试剂进行管理控制,包括全部相关试剂、质控材料以及校准品的批号、实验室接收日期以及这些材料投入使用的日期等。

6.4.4.2 实验室配制的试剂应贴好标签,并在标签上注明试剂名称、容量、溶剂类型、配制及使用日期和/或保质期。若试剂有特殊使用说明、有毒有害提示或使用限制也应在标签上注明。

6.4.4.3 除非另有说明,否则只应利用适用于分子生物学的分析级试剂,不含 DNA、DNA 酶、RNA 和 RNA 酶。水应为分子级,不含核酸酶。

6.4.4.4 试剂应在适当的条件下得到储存和使用,可根据供应商的建议进行储存、稀释、过期处理等。试剂在储存过程中,应保护其所承装的容器和耗材等免受污染剂(如灰尘等)的污染。除非另有规定,否则试剂和溶液不应在过有效期后使用,应在  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  条件下储存。试剂应采用小份储存的方式,以尽量降低因频繁冷冻/解冻而造成的污染或活性丧失的风险。应验证分子生物学实验中所用的试剂(如酶)在储存或处理后的可接受活性。

#### 6.4.5 化学试剂

6.4.5.1 化学试剂应按照其类别(如自燃性、氧化性、腐蚀性、易燃性和毒性等)存放。

注:试剂的发放宜采取“先入先出”的原则,并注意保质期较短的物品的发放。

6.4.5.2 所有试剂应正确标识,包括试剂的名称、浓度、配制日期、配制人的姓名、有效期以及明显的危险/安全标识。

6.4.5.3 涉及危险化学品的安全管理,实验室应遵守相关法律法规的规定。

6.4.5.4 实验室应保留所有储存、发放、使用和处理实验试剂的记录。

#### 6.4.6 放射性试剂

6.4.6.1 适用时,实验室应制定放射性试剂的操作程序。该程序应包括对以下内容的详细说明:

- a) 使用放射性试剂的地方有显著的标识(包括提示、警告和禁止);
- b) 出现放射性事故时采取的行动和处理措施;
- c) 使用放射性试剂区域和未使用放射性试剂区域的划分;
- d) 未使用放射性试剂区域被放射性试剂污染的处理措施;
- e) 放射性试剂使用区域日常清洁和消毒的程序和方法。

6.4.6.2 在使用放射性试剂之前,实验室应对使用目的、范围和地点进行评价。

#### 6.4.7 生物试剂使用

6.4.7.1 所有生物试剂的储存应符合其生物学特性。储存生物试剂的区域应位于生物危害工作区之内并用适当的标记注明。按照适合的操作规程对生物试剂进行使用及处置。

6.4.7.2 实时荧光 PCR, 应使用既无明显 PCR 抑制作用也无荧光干扰的试剂和耗材, 荧光通常来自有色反应容器和增菌液的某些成分; 荧光 PCR 反应混合液的配制, 应避免使用有色移液管吸头和反应管, 应留意预防反应管外的灰尘颗粒污染。

6.4.7.3 如果采用光敏试剂(如荧光染料、生物发光试剂等), 在储存和处理过程中应避免直接光照。

#### 6.5 计量溯源性

6.5.1 实验室应根据检测项目列出需要溯源的设备清单, 并应明确各个设备的溯源方式。

6.5.2 用于检测的对检测和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的所有设备, 包括辅助测量设备(例如用于测量环境条件的设备), 在投入使用前应进行检定/校准。

6.5.3 实验室应制定设备检定/校准程序和方案, 并按计划进行校准。检定/校准方案应包括(但不限于)如下内容:

- a) 检定或校准的设备名称、型号及编号;
- b) 设备检定/校准的关键技术参数或范围, 以及所需的测量不确定度;
- c) 检定或校准的机构;
- d) 检定或校准周期;
- e) 适用时, 下次检定/校准的时间。

6.5.4 实验室应建立检定/校准结果确认程序, 确认内容至少包括:

- a) 满足预期用途和依据;
- b) 方法标准要求的精密度、允差/误差范围;
- c) 设备说明书给出的允差/误差范围等。

6.5.5 实验室应根据仪器设备的特性、使用频率, 制定仪器设备的期间核查周期, 并设定相关的期间核查可接受的标准。

6.5.6 食品分子生物学实验室使用的有证标准物质(进口或国产)包括标准菌株、毒株、转基因品系的阳性标准品等, 应提供可溯源到国际计量基准或出产国的计量基准的有效证书或国内外公认的权威技术机构出具的合格证书。

6.5.7 当使用参考物质(包括克隆目标基因的阳性质粒、实验室间转赠的阳性样品等)不能进行溯源时, 应具有生产厂商提供的有效证明, 实验室应进行技术性验证。

6.5.8 标准物质在使用期间应进行风险识别, 确认是否需要进行期间核查, 期间核查应按计划和程序进行。

6.5.9 基因识别结果或鉴定结果可溯源至公认的基因序列。

6.5.10 核酸测试试剂盒标示的试剂组分的标称特性值和量值的溯源性可参照 GB/T 37868 执行。

#### 6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 实验室应制定选择和购买供应品与服务的政策和程序, 包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质以及校准服务、抽样服务、检测服务、测序服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务等管理要求。

6.6.2 实验室应确保供应品与服务的质量, 有对试剂耗材进行接收/拒收、核查和贮存的程序, 应包括对检测结果质量有影响的所有环节(如分子生物学试剂耗材和分析软件等), 以确保其符合预期性能和相关检测标准的要求。实验室不应使用未达到相关标准的产品和服务。

6.6.3 实验室应优先选择已经获得产品认证和/或质量管理体系认证的供应商提供的产品和服务。实

实验室也可以通过调查或实地考察的方式进行合格供应商的评价,证明供应商的组织能力、技术能力,并保存对其评价的记录,并定期更新。

实验室(专门的基因测序实验室除外)如基因扩增后需要进行测序,应优先选择已获认可的权威专业技术机构提供的测序服务。

6.6.4 实验室采购文件中应包括对服务和供应品性能的技术要求。采购文件在发出之前,其技术内容应经过审查和批准。

注:技术要求包括型号、种类、级别、浓度、规格、质量要求和所购产品生产的管理体系标准等。

6.6.5 实验室应制定文件,对所采购的影响检测质量的供应品和服务进行验证,包括分子生物学试剂和分析软件等是否符合预期性能;尤其要对影响结果质量的重要供应品、试剂和消耗性材料进行技术性验收。

注:影响分子生物学检测质量的试剂包括但不限于试剂盒类(如核酸提取试剂盒、PCR 预混反应液等)、酶类、引物探针等。

6.6.6 用于基因扩增前处理的试剂应为不含干扰检测结果成分的分析纯或生化试剂。适用时,提取缓冲液或溶液使用前应采用适当方式灭菌。应遵循前处理的注意事项或试剂的使用说明(包括试剂对声、光、热及化学物质的稳定性信息等)并形成相应记录。

6.6.7 实验室配制的试剂应贴好标签,并在标签上注明试剂名称、容量、溶剂类型、配制及使用日期和/或保质期。若试剂有特殊使用说明、有毒有害提示或使用限制,也应在标签上注明。所用 *Taq* 聚合酶/反应预混液/试剂盒/引物和探针在使用前应进行性能验证。引物应通过核酸阳性物质及阴性物质验证其性能,并出具证明证实引物的性质或序列。

6.6.8 适宜时,供应商的符合性声明可作为验证资料。

6.6.9 只有在使用之前进行技术性验收,或以其他方式证明其符合相关方法的规定和要求时,才可投入正常使用。

6.6.10 适用时,应在保存期限内对其适用性进行核查。

6.6.11 实验室应对所购买的影响检测质量的供应品进行登记并标识,标识内容应包括保质期、开封日期等。

6.6.12 实验室应按照影响检测质量的供应品的生物学特性、安全特性等,提供适宜的储存地点和储存条件,以确保其在储存期间的质量。

## 7 过程要求

### 7.1 要求、标书和合同的评审

7.1.1 实验室应建立并实施评审客户要求、标书和合同的程序。这些程序应确保:

- a) 明确客户要求,对包括所用方法在内的客户要求予适当规定,并充分考虑国家法律法规及伦理道德的要求。形成文件,并易于理解;
- b) 实验室有满足这些要求的能力和资源,如人员、仪器设备、专业技能等;
- c) 选择适当的能满足客户要求的检测方法。如检测数据是政府履行执法管理所需要的,则实验室在选择检测方法时,应遵守政府管理机构的规定要求。

7.1.2 客户的要求或标书与合同之间的任何差异,应在工作开始之前得到解决。每份合同应得到实验室和客户双方的接受。在切实可行的范围内,实验室可向客户提供意见,协助其确定真正的检测需求。

注:基因扩增领域具有探索性,在实际检测工作中经常根据前期的检测结果确定下一步的检测工作,也就是说合同可能处于变化过程中,因而有必要对合同实施动态管理。

7.1.3 实验室应制定能力评审的方案,以证实实验室具备必要的人力、物力和信息资源,且实验室工作人员具有相应的专业技能与经验,以满足所从事检测项目的要求。该评审也可包括以前参加的用定值

样品检测确定测量不确定度、检出限、置信区间等外部质量评估的结果。

注：实验室根据客户样品的信息，如样品类型及样品的处理程度，确定此技术在该样品的适用性。

7.1.4 评审的内容应包括实验室所有的分包工作。

7.1.5 实验室应根据客户样品的信息，如样品类型及样品的加工处理程度，确定此技术在该样品的适用性。

7.1.6 实验室应关注合同中约定的结果符合性判定规范或标准与检测方法的一致性，适用时，还应明确所使用的抽样方法。

7.1.7 合同评审应以可行和有效的方式进行。对内部客户或例行客户，要求、标书和合同的审查可用简化方式进行。

7.1.8 实验室应保存包括任何重大变化在内的合同评审记录(包括电话、邮件、社交媒体等)。在合同执行期间，就客户的要求或工作结果与客户进行讨论的有关记录，也应予以保存。

7.1.9 实验室如果采用实验室信息管理系统或互联网技术开展合同评审，应注意合同评审的有效性、及时性和保密性。

7.1.10 对合同的任何偏离均应通知客户，且取得客户认可，如当核酸提取或其他分子生物学试验无法完成时，应向客户作出说明并保留相关记录。当客户要求合同的偏离时，实验室应评估其结果对公正性产生影响的风险。所有偏离均应记录并保存。

7.1.11 工作开始后如果需要修改合同，应重新进行合同评审过程，并将所有修改内容通知所有受到影响的人员。

7.1.12 在客户或其代表合理进入实验室的相关区域观察为其开展的检测时，实验室应严格按照相关管理规定，确保对检测环境和检测结果没有造成影响，并确保观察人员的安全。

## 7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 实验室应选择适合的方法和程序进行所有实验室活动，包括抽样活动。该方法和程序还应充分考虑到分子生物学实验中污染的预防和处置。对于 PCR 实验中的污染和 RNA 酶污染的预防和处置参见附录 D 和附录 E。

7.2.2 实验室应明确检测方法的适用范围、检出限等。对于标准中允许使用的试剂盒，实验室应在选择前确认其能满足上述要求。

注：如有些转基因检测方法规定样品只能是未加工的或者进行了加工但未污染其他物种 DNA 的样品，实验室使用此方法时需要充分认识到这些限制。

7.2.3 标准方法在引入检测之前，实验室应验证能够正确地运用这些方法。对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、或其他修改的标准方法，实验室应进行确认，以证实该方法适用于预期的用途。

7.2.4 实验室应根据检测项目的预期用途以及生产制造商声明，选择对检测结果质量有重要影响的参数进行验证。不同技术平台、样品类型以及预期用途不同时，所需验证的性能指标应有所侧重。

7.2.5 必要时，应制定作业指导书以规定检测结果的判定方法、判定依据、判定结果等的表述，包括对过程产物的确认要求等。

注：如在进行下一步操作时，有必要对前一步结果(产物)进行验证和判定，并对判定结果进行处理。

7.2.6 当标准方法发生变更或实验室发生变更涉及技术能力发生变化，如检测方法原理、仪器设备、环境设施、操作方法、方法适用范围等，应通过技术验证重新证明正确运用新标准的能力。

7.2.7 方法验证应包括但不限于对标准方法执行能力的验证、相关基质、检出限、防污染措施等的验证。应验证方法适用范围内的每种基质类别，从样品制备开始，适用时，还应包括抽样过程，每个样品至少应进行两次。

注：对于标准方法中未纳入的食品基质的验证参见 RB/T 032。

7.2.8 方法验证试验时,应至少由 2 名不同的授权人员进行。

7.2.9 对于定性检测项目,优先选择天然污染样品,不可得时,可采用人工污染样品进行。

7.2.10 对于定量检测项目,应验证其最低检出限(LOD)和定量限(LOQ)。采用标准曲线法进行定量检测时,应采用适当数量的校准点和平行样,应覆盖定量范围,例如,采用至少 4 个校准点,每个校准点 2 个平行样,共 8 个值;或 6 个校准点,对每个点进行一次测量,共 6 个值。

7.2.11 对于全基因组测序(WGS),可以先针对试验不同环节,如纯培养、DNA 提取、DNA 测序、生物信息学分析等,分开进行验证,然后再验证完整流程。验证应能证明其方法的重复性、再现性和准确性。具体工作流程的验证参见 ISO 23418。

7.2.12 使用 PCR、双脱氧测序(Sanger 测序)、二代基因测序(NGS)、原位杂交等分子生物学检测技术的方法验证程序参见 CNAS-GL39:2019。

### 7.3 抽样

7.3.1 实验室应根据不同种类食品的特性、检测项目的要求和影响检测的因素等制定抽样计划和抽样方案,并确保抽取的样品具有代表性,不同批次样品间应避免交叉污染。

7.3.2 抽样人员应了解食品安全法律、法规、规章和标准等相关规定,掌握抽样计划和抽样方案,包括样品暂存运输要求,抽样现场应由 2 名授权人员共同完成。

7.3.3 抽样器具和样品容器应清洁、干燥、无核酸和蛋白质污染,符合样品的特性需要。

7.3.4 抽样过程中应保护样品,避免散落和外部环境的污染,适用时,应尽量在短时间内完成。

7.3.5 抽取的样品应有清晰的标识,如果在一个包装容器中有多个内容物,应在最终包装外明确标明内容物的名称、性质等相关信息。

7.3.6 抽取的样品运输和暂存应在一定的条件下(如合适的冷藏或冰冻),以保持样品的完整和不被调换。监测条件并保存记录。如果条件合适,应有从取样到送达检测实验室的运输和储存的详细的责任档案。样品的检测尽可能在取样之后及时进行,并且应符合相关标准要求。

7.3.7 某些检测项目涉及特殊取样,应有保护个人隐私的措施。

### 7.4 检测样品的处置

#### 7.4.1 通用要求

7.4.1.1 实验室应建立并实施检测样品的管理程序,包括为保护检测样品的完整性以及实验室与客户利益所需的全部条款。并考虑到样品中可能存在的有毒有害病原体或毒素等对人员和环境的危害。

7.4.1.2 实验室应设样品管理员负责样品的接收、登记、制备、传递、保留、处置等工作。

#### 7.4.2 样品的接收

7.4.2.1 实验室应根据检测项目、检测方法制定样品的接收条件,明确提出对样品的要求,列出不符合要求样品的类型和拒收条件。

7.4.2.2 在接收样品时,应对其来源、名称、数量及性状进行详细的审查,如发现有异常情况,如对检测方法中所描述的正常(或规定)条件的偏离或不够详尽,或与被告知的情况或提供的说明不符时,应及时向委托方问询、核实,作好记录并由委托方签字确认。

7.4.2.3 针对部分分子生物学检测(如物种鉴定),样品的物理特性(包括外观,气味,纹理等)可能有助于识别样品的物种来源,应在分子生物学测试之前进行这些检验,且应记录所有相关的信息。如果物理特性的分析结果与声称的物种不匹配,实验室应要求客户说明原因。

7.4.2.4 用于全基因组测序分析的细菌分离物等样品,实验室在收到后,应能确保分离物的纯度,宜在执行后续步骤之前确认到种,并在其储存和培养过程尽量降低基因变化的可能性,例如在培养或传代过

程中引入的质粒丢失等。如果担心样品可能会出现质粒丢失等不稳定的情形,在条件允许的情况下,应从至少两个重复样品中收集序列。实验室应记录收到细菌分离物后进行传代的次数。

### 7.4.3 样品的标识

7.4.3.1 样品应有唯一性标识,标识系统的设计应包含物品群组的细分和物品在实验室内部和向外的传递过程的控制方法。

7.4.3.2 样品应有正确、清晰的状态标识,确保在不同检测状态下和传递过程中,样品或涉及的记录不被混淆。

### 7.4.4 样品的储存与转移

7.4.4.1 实验室应制定程序,以保证样品的储存、转移满足检测要求,特殊样品还需低温、避光保存,以保证样品中核酸的完整性和不被调换。该程序还应包括过程/中间样品的保存和使用要求,例如从样品中提取的核酸、基因扩增反应产物等中间样品的保存和使用。

7.4.4.2 实验室应配备足够的冷冻冷藏设备,监控和记录这些环境条件。

7.4.4.3 实验室应避免反复冻融核酸溶液。

7.4.4.4 实验室应使用适宜的塑料容器,如低结合塑料制品来储存低拷贝数的核酸,尤其是 RNA,以避免其吸附核酸。

### 7.4.5 核酸的提取与质量

7.4.5.1 实验室应选择适宜的核酸提取程序,以确保提取的核酸的质和量具有重复性和再现性,并与后续分子生物学检测相匹配。实验室应评估并记录核酸的数量和质量。

7.4.5.2 实验室可通过分光光度法、荧光法或凝胶电泳等来估算提取的核酸浓度,可通过分光光度法或凝胶电泳等来估算提取的核酸纯度。

7.4.5.3 用于 PCR、实时荧光 PCR、dPCR 等扩增反应的核酸片段的平均长度应大于或等于被测 PCR 产物,且不应含有表现出明显 PCR 抑制作用或荧光干扰的物质;用于定量检测的核酸提取物,应确保目标核酸片段的量具备高度的可重复性;用于全基因组测序分析的 DNA 提取物,应满足测序平台所需质量。

7.4.5.4 适用时,可在裂解前加入浓缩步骤(如离心或过滤)和/或在裂解后采取纯化步骤,从而确保提取的目标核酸含量及质量满足要求。

7.4.5.5 荧光干扰通常来自有色反应容器和增菌液的某些成分。

7.4.5.6 煮沸等核酸制备方法得到的核酸不稳定,制备后应立即使用。

7.4.5.7 细菌的核酸提取物可能会受到诸多因素的影响,包括细胞类型(革兰氏阳性或阴性)、生长阶段(早期、中期、晚期或静止期)和培养基等。

## 7.5 技术记录

7.5.1 实验室应建立和实施程序来控制记录的识别、收集、查取、归档、储存、维护和安全处理。

7.5.2 技术记录应:

- a) 确保技术记录包括足够的信息。如检测记录中应按照相关标准要求给出空白对照、阴性对照和阳性对照等检测结果。并能保证该检测在尽可能接近原检测条件的情况下能够复现。
- b) 确保在工作时及时记录观察结果、数据和计算结果,并能按照特定任务分类识别。记录时包括抽样、检测和校核人员的标识。
- c) 记录出现错误时,将每一错误划改,将正确值填写在旁边,能识别出更改前内容。对记录的所有改动有改动人的签名(签名章)或签名缩写。对电子存储的记录也采取同等措施,避免原始

数据丢失或改动。

7.5.3 检测报告的副本应作为技术记录予以保存。

7.5.4 实验室应有程序确保电子记录的安全性和完整性,并定期进行备份和杀毒处理,应授权专门人员负责电子记录的保存、使用、传输、审核以及维护等。

## 7.6 测量不确定度的评定

7.6.1 实验室应具备评定测量不确定度的能力。不确定度的来源可包括抽样、样品制备、样品部分的选择、参考物质、加入量、所用的设备、环境条件、样品的状态及操作人员的变更等。确定了不确定度的各个分量后,还应通过对分量内部变异性分析的结果,进行不确定度的评估,计算分量的值,或通过采用重现性和再现性数据,理想情况下包含偏差(如通过能力验证计划的结果)来评定不确定度。

7.6.2 某些情况下,检测方法的性质会妨碍对测量不确定度进行严密的计量学和统计学上的有效计算。这种情况下,实验室至少应努力找出不确定度的所有分量并作出合理评定,确保结果的表达方式不会对不确定度造成错觉。合理的评定应依据对方法性能的理解和测量范围,并利用过去的经验和确认的数据。

注 1: 测量不确定度评定所需的严密程度取决于某些因素,如:

- 检测方法的要求;
- 客户的要求;
- 以作出满足某规范决定的窄限。

注 2: 某些情况下,公认的检测方法规定了测量不确定度主要来源的值的极限,并规定了计算结果的表示方式,这时,实验室只要遵守该检测方法和报告的说明,并经技术确认,即被认为符合本条的要求。

7.6.3 在评定测量不确定度时,对给定条件下的所有重要不确定度分量,均应采用适当的分析方法加以考虑。

注 1: 构成不确定度的来源包括(但不限于)所用的参考物质、方法和设备、环境条件、被检测物品的性能和状态以及操作人员。

注 2: 在评定测量不确定度时,通常不考虑被检测和(或)校准物品预计的长期性能。

7.6.4 实验室应意识到所进行的定性实验中出现假阳性和假阴性结果的概率。

7.6.5 转基因检测实验室的不确定度评估参见 SN/T 4562。

## 7.7 确保结果有效性

### 7.7.1 通用要求

实验室应制定质量控制计划,对内部质量控制和外部质量控制活动的实施内容、方式、责任人等作出明确的规定。

### 7.7.2 内部质量控制

7.7.2.1 内部质量控制是由实验室对其所承担工作进行连续评估的所有程序组成,其主要目的是确保每个工作日检测结果的连贯性及其与特定标准的一致性。实验室应制定周期性检查程序以证实检测可变性(例如检测者之间的差异和设备或材料之间的差异等)处于控制之下。

7.7.2.2 内部质量控制活动一般包括:

- a) 标准物质分析,包括有证标准物质、标准样品、质控样品等;
- b) 盲样分析;
- c) 空白分析;
- d) 留样再测;
- e) 人员比对;

- f) 设备比对;
- g) 方法比对等。

注: 实验室根据其工作类型和工作量, 选择以上一至几种质量控制方式。

7.7.2.3 内部质量控制计划中应给出结果评价依据。

7.7.2.4 如果检测方法中规定了内部质量控制计划和程序, 包括规定限值, 实验室应严格执行。

7.7.2.5 实验室应根据工作量、人员水平、上一年度质量控制结果、能力验证结果、外部评审等情况对定期做出明确规定, 必要时, 可调整质量控制活动的频次和方式。内部质量控制的频率还应考虑到实验的频次、样品量、实验的自动化程度、实验的技术难度、方法的可靠性等。

7.7.2.6 2年内, 质量控制活动的实施内容应尽可能覆盖获得认可的全部项目和所有关键检测人员。

7.7.2.7 PCR 试验过程中对照的设置参见 D.3.4。

7.7.2.8 对于定量 PCR, 标准曲线的动态范围应涵盖特定应用的预期值, 扩增效率应介于 90%~110% ( $-3.6 \geq \text{斜率} \geq -3.1$ ),  $R^2$  系数应大于或等于 0.98。

### 7.7.3 外部质量控制

7.7.3.1 实验室应参加国内外实验室认可机构组织的能力验证活动和实验室主管机构组织的比对活动, 参加国际、国内同行间的实验室比对试验。

7.7.3.2 外部质量控制活动一般包括:

- a) 由满足 GB/T 27043 要求的能力验证提供者组织的能力验证、测量审核;
- b) 中国实验室认可机构和亚太区域实验室认可组织等实验室认可机构组织的能力验证;
- c) 国际专业技术组织的协同试验;
- d) 国内行业主管部门组织的能力验证;
- e) 与其他同行实验室进行的比对试验等。

7.7.4 实验室应根据内部质量控制结果、外部评审、能力验证、考核、比对等结果来评估本实验室的工作质量并采取相应的改进措施。

## 7.8 报告结果

7.8.1 检测报告应有规范格式, 内容应包括必需的全部信息和客户在委托合同上列明的要求。如果不能满足客户全部要求, 应与客户联系, 说明理由并在委托合同上注明。

7.8.2 针对源性成分等检测, 如果检测方法中给出了检出限, 则无论结果是检出还是未检出, 在报告中均应注明方法的检出限。

7.8.3 针对转基因检测, 报告中应详细给出靶基因名称及其检测结果(如 pCaMV 35S: 检出), 而不应仅仅报告不含转基因成分。

7.8.4 当由于提取核酸的质量或数量不足或其他技术原因而不能得出结论时, 应在报告中明确指出。

7.8.5 当检测规范或标准中未规定判定规则, 实验室需要作出规范或标准符合性声明时, 应与客户商定, 并在报告中明确所使用的判定规则及其来源。必要时, 考虑抽样方案和不确定评估的结果。

7.8.6 报告生物信息学分析结果时, 应包括以下信息:

- a) 分析流程的版本;
- b) 输入数据的标识;
- c) 适用时, 所用的参考基因组或 MLST 数据库, 以及版本;
- d) 可选情况下的分析设置(例如, 针对确认、过滤或屏蔽的最小覆盖度设置);
- e) 基因组比较结果的解读和结论(如果是应用的一部分)。

7.8.7 授权签字人应审核报告和记录的准确性、一致性和完整性, 确认各项内容正确无误后在检测报告上签字或以其他有效方式标识。

7.8.8 实验室应将检测报告与相关原始记录(含计算机内保存的图谱等电子记录)归档保存,报告中的每一结果都应附有经过校对的原始记录或分包实验室的检测报告原件。

7.8.9 当采用计算机软件系统制作检测报告时,应对软件使用权限进行控制,防止非法访问和修改,并保证对委托方检测结果予以保密。

7.8.10 不论以何种方式传送检测报告,都应确保报告传送过程的安全保密。同时对电子版本报告的传送应制定相应的程序确定传送的权限。

## 7.9 投诉

7.9.1 实验室应有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉,方式应多样、多渠道。实验室应保存投诉以及针对投诉所开展的调查和处理措施的记录。客户投诉及处理情况应作为管理评审的输入之一。

7.9.2 实验室宜对其服务客户进行调查,获取正面和负面的反馈信息,改进、完善实验室管理体系。

7.9.3 涉及实验室检测结果质量问题方面的投诉,实验室应及时组织调查分析,确定原因,及时回复。经调查核实,确属实验室检测质量方面问题,实验室应立即执行 7.10 中规定的不符合检测工作控制程序。已对客户造成损害的,要尽量挽回和降低对客户造成的损失和影响。

7.9.4 实验室涉及投诉相关人员应回避。如果有需要,实验室可寻求外部机构协助进行复测或比对。

## 7.10 不符合工作

7.10.1 实验室应有专门的程序和规定,以识别、控制检测过程中的不符合工作。这些程序和规定应保证:

- a) 指定专人负责处理不符合工作问题;
- b) 评价不符合检测工作的严重性,包括分析对先前结果的影响;
- c) 明确规定应采取的措施;
- d) 考虑不符合工作可能产生的影响,必要时通知客户;
- e) 必要时终止检测,不外发报告;
- f) 立即纠正,必要时采取纠正措施;
- g) 若检测结果已向外发布,可考虑是否需要收回,或以适当方式善后;
- h) 指定专人有权中/终止检测和批准恢复检测工作;
- i) 记录每一次出现的不符合工作并归档保存,定期评审这些记录,以发现趋势并采取措施。

7.10.2 实验室应制定并实施相关程序,规定如何审核、发布存在不符合工作时的检测报告,并保存这些工作记录。

7.10.3 实验室应制定污染处理程序。污染一旦发生,应立即停止检测工作,并评价是否对检测结果造成影响。应确保所有检测人员能够识别污染的发生,并执行不符合工作程序。PCR 污染的原因分析和处置及 RNA 酶污染的处置参见附录 D 和附录 E。

7.10.4 涉及生物安全的实验室,应具备生物安全突发事件的应急处置能力,定期开展生物安全应急演练等活动。

7.10.5 涉及测序和全基因组序列分析的实验室,应建立监控运行质量和错误(样品错误识别或交叉污染)的程序。如果样品识别错误或遭到污染,应调查测序错误的根源:

- a) 确保包含错误识别样品或被污染的样品的运行不被用于生物信息学分析(样品解读或上传到数据库);
- b) 实施相关措施以维持质量并防止错误再次发生。

## 7.11 数据控制和信息管理

7.11.1 实验室应建立并实施数据控制的程序,对数据输入或采集、数据存储、数据转移和数据处理的

方法、备份方式、数量和时间、杀毒方式进行规定；并定期核查，以确保数据的真实性、完整性、保密性和安全性。

7.11.2 采用计算机或自动化设备进行检测数据的采集、处理、记录、结果打印、储存、检索时，应：

- a) 建立和执行计算机数据控制程序，保证在数据的采集、转换、输入、传出、储存等过程中，数据完整不丢失；
- b) 配备符合要求的工作条件和环境条件，使计算机和自动化设备的功能正常和安全运行；
- c) 计算机使用者经过培训，当所使用的软件发生修改后，重新进行适当的培训；
- d) 采取有效措施，防止非法访问、越权使用和随意修改，保障计算机应用的各级授权正常有效。

7.11.3 实验室应将图像形式（如电泳图）保存的数据资料纳入到数据保护程序中。

7.11.4 对用于生物信息学分析的目标基因检测的数据库（如毒力基因、抗菌药物耐药基因、血清分型）应予以记录，包括版本号和更新信息。用于确定目标基因是否存在的标准应得到明确界定，例如覆盖度和同一性的百分比等。

## 8 管理体系要求

### 8.1 方式

针对分子生物学检测领域的基础性和前瞻性，实验室应建立与其活动范围相适应的管理体系。

### 8.2 管理体系文件（方式 A）

8.2.1 实验室的管理体系应包含、引用或链接与满足本文件要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。

8.2.2 实验室应制定生物安全规章制度，确保生物安全。

### 8.3 管理体系文件的控制（方式 A）

8.3.1 实验室应制定程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统文件，尤其是结果的处理软件。

8.3.2 管理体系相关文件均应有唯一性标识，包括：

- a) 标题、文件号及发布日期；
- b) 修订日期或修订号，版本标识；
- c) 页码和页数（如适用）；
- d) 发布机构；
- e) 来源的标识；
- f) 文件分发号（如果适用）。

### 8.4 记录控制

8.4.1 实验室应建立并实施对记录进行识别、采集、索引、查取、存放、维护以及安全处理的程序。

8.4.2 所有记录均应清晰明确，便于检索，并应符合有关规定。应提供一个适宜的存放环境，以适当的形式进行存放，以防损毁、破坏、泄密、丢失或被盗用。

8.4.3 实验室应明确规定各种记录的保存期。保存期限应根据检测的性质或每个记录的具体情况而定，某些情况下还需符合有关法律法规的要求。

8.4.4 当记录中出现错误时，每一个错误应划改，并将正确值填写在其旁边，应能识别出更改前内容。记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写。电子存储的记录也应采取同等措施，以避免原始数据的丢失或改动。

## 8.5 应对风险和机遇的措施(方式 A)

8.5.1 实验室应对检测活动所涉及的风险和机遇进行识别、评估和控制,确保管理体系能够实现其预期结果,增强实现实验室目的和目标的机遇,预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败,实现改进。

8.5.2 分子生物学实验室应充分识别可能导致实验室安全和影响检测质量所带来的风险,这种风险可能来自环境、样品制备、人员操作的规范性、设备的污染处理等方面,实验室应有程序和措施规避该风险。应建立突发事件的应急预案,实验室应保存突发事件及其处理措施的记录。

## 8.6 改进(方式 A)

8.6.1 实验室应通过满足关于检测质量和客户的要求,持续改进实验室的管理体系。

8.6.2 实验室应通过利用质量方针、质量目标、数据分析、沟通、管理评审、内部审核、能力验证、预防和纠正措施、客户投诉等渠道,持续改进实验室管理体系的有效性。

8.6.3 实验室应通过客户满意度调查等形式主动征求客户意见,分析和利用反馈结果,改进管理体系、检测活动和客户服务。

## 8.7 纠正措施(方式 A)

8.7.1 实验室应制定和实施纠正措施程序,以控制发生的不符合工作。其内容应包括以下方面:

- a) 不符合工作内容;
- b) 确定不符合产生的客观原因;
- c) 提出避免不符合再发生的措施,并对其进行评价;
- d) 确定和实施所需的措施;
- e) 记录实施所采取措施的结果;
- f) 评审所采取纠正措施的有效性。

注1:纠正是对已发生的不符合、缺陷问题需要做出的更正反应,是为消除已发现的不符合而采取的措施。纠正的目的在于消除不符合本身。纠正措施是为消除已发现的不符合或其他不期望情况发生的原因而采取的措施。纠正措施的目的是消除产生不符合的根本原因,最大限度地避免其再次发生或在其他时间地点发生同样的问题。

注2:纠正措施包括一个调查过程,以确定问题产生的根本或潜在原因。

8.7.2 实验室对所有的不符合均应以纠正,但并非对发现的每一项不符合都需要采取纠正措施,应考虑不符合项产生的影响和后果风险而采取有效的纠正措施,防止类似问题再一次发生。

8.7.3 纠正措施应与问题的严重性及其带来风险的大小相适应,以避免资源浪费。

8.7.4 如所采取的纠正措施涉及某项变更时,应将这些变更形成文件并发布给有关人员执行。

8.7.5 如果对不符合工作的调查分析表明管理体系可能存在问题,则实验室应进行旨在解决存在问题的管理体系附加审核或管理评审。

## 8.8 内部审核(方式 A)

8.8.1 为验证分子生物学检测及相关工作与建立的管理体系的符合性、实施的有效性,应按照策划的时间间隔对管理体系各要素的执行情况进行检查审核,包含质量管理体系的所有要素和所有相关部门及人员。

8.8.2 实验室应制定内部审核的程序文件,其中包括人员职责、审核类型、频次、依据、工作流程、采用方法以及所依据的相关文件等。

注:实验室依据的相关文件包括实验室的管理体系文件、各项工作计划、检测方法、认可准则、认可要求及评审准

则、相关领域的应用说明,还包括主管部门发布的相关法律法规和规章要求等。

8.8.3 内部审核应由质量负责人或实验室管理层负责策划、组织并实施。

8.8.4 内审员应有能力。只要资源允许,内审员应独立于被审核的活动。

8.8.5 审核中如果发现不符合工作,实验室应立即停止工作,并进行纠正。必要时应采取适当的纠正措施,并将这些措施形成文件,送达相关部门实施整改,在约定时间内完成,并指定专人负责跟踪审核,验证整改的有效性。如果审核发现的存在问题可能影响到已发出的检测结果,应书面通知客户。

8.8.6 内部审核应对先前的审核结果进行跟踪。

8.8.7 审核报告应在全部不符合项完成整改后形成,并以文件形式发布至各相关部门和人员。

8.8.8 审核报告及问题整改跟踪验证情况应予以记录,并作为管理评审的输入之一。

## 8.9 管理评审(方式 A)

8.9.1 实验室管理层应按照策划的时间间隔对实验室的管理体系进行评审,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性,包括执行实验室各项工作的相关方针和实现情况。

8.9.2 管理评审信息输入应关注总结过去、分析现状、提出下阶段的改进目标。

8.9.3 涉及生物安全的实验室,管理评审应考虑生物安全规章制度的执行情况。

8.9.4 管理评审的输出应明确各项改进目标、所需采取的措施、相关的责任人和时限要求。

8.9.5 管理评审结果应向相关人员通报,并保存相关文件和记录。

## 附录 A

### (资料性)

### 基因扩增实验室区域划分

#### A.1 总则

A.1.1 实验室设置单独的工作区域(房间和/或工作站),以减少潜在的对样品的污染和对人员的危害,各工作区域之间需实现物理隔离,相对独立,空气不能直接相通。适用时,各分隔的工作区域设置缓冲间。

注:工作区域指特定的房间,专用于一个或多个分析阶段的封闭房间;或工作站:用于某一分析阶段的工作台或紫外线柜上的物理分隔区域,可能是房间的一部分。

A.1.2 各工作区域有明显的标识。

A.1.3 各工作区域均配备专用设备、器具和耗材,包括加样设备。适当时,可以用颜色或其他方式对不同区域内的用品,包括工作服,加以区分,避免不同工作区域内的设备、用品混用。

A.1.4 实验室可根据检测方法及使用仪器的功能,区域可适当合并。例如使用实时荧光 PCR 仪,扩增区、扩增产物分析区可合并;采用样品处理、核酸提取及扩增检测为一体的自动化分析仪,则样品制备区、扩增区、扩增产物分析区可合并。

A.1.5 实验室避免在试剂配制和贮存区、预混液配制区采用负压气流,在样品制备区、核酸扩增区和扩增产物分析区采用正压气流。

#### A.2 实验室工作区域的设置

##### A.2.1 试剂配制和贮存区

该区域用于试剂的制备、分装和贮存(包括商品化的试剂),以及实验耗材,如离心管、吸头等贮存和准备。需要注意的事项如下:

- a) 试剂和耗材等材料直接运送至该区域,不经过扩增区。
- b) 试剂经验收合格后,可根据需要将其分装贮存备用,贮存试剂的分装体积可根据实验室内一次测定所需的扩增反应数决定。
- c) 低温贮存用于扩增的试剂。试剂盒中的阳性对照品及质控品不应当保存在该区域,可根据类别保存在核酸扩增区或样品制备区。

##### A.2.2 预混液配制区

该区域用于预混液(包括引物、探针、脱氧核糖核苷三磷酸等)的配制、分装等。

本区域可由符合要求的工作站替代,适宜时,也可放在试剂配制和贮存区内。

##### A.2.3 样品制备区

该区域用于待检样品制备,核酸(RNA、DNA)的提取、纯化、质量检查、贮存及其加入至预混液内,各种标准物质或质控品的制备等。进行 RNA 检测的实验室,在此区域需有专门的 RNA 操作区。

需要注意的事项如下:

- a) 粉碎样品的器皿单独使用,所用的器具在使用前经过彻底清洗并采取高压等适当的消毒方式,防止交叉污染。
- b) 已纯化的核酸保存于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,避免反复冻融,阳性和阴性标准物质核酸可调整至常

用的使用浓度后分装并冷冻保存。

- c) 在制备具有高浓度细胞和/或核酸材料(如阳性对照等)时,宜与样品制备分开不同时间制备,且宜在工作区内的不同分区处理这些材料。
- d) 为避免样品间的交叉污染,加入待测核酸后,盖好含反应混合液的反应管。
- e) 对具有潜在传染危险性的材料,符合生物安全实验室防护设备、个人防护和操作规范的要求,且在生物安全柜内开盖,并有明确的样品处理和灭活程序。

#### A.2.4 核酸扩增区

该区域用于核酸扩增,存在扩增产物污染的可能。对于荧光 PCR,则包括扩增、检测和序列确认。

需要注意的事项如下:

在该工作区内,装有扩增反应产物的反应管保持密闭。

尽量减少在本区内的走动,严格限制无关人员出入。

#### A.2.5 扩增产物分析区

A.2.5.1 该区域用于扩增产物的检测和各種处理,如电泳和图像捕获、杂交、酶切、测序、质谱分析等。

A.2.5.2 如果不要求操作扩增产物(例如实时荧光 PCR),则不需要该工作区。

A.2.5.3 该区域被认为会受到扩增产物的高度污染。避免通过本区的物品及工作服将扩增产物带出;使用 PCR-ELISA 方法检测扩增产物时,使用洗板机洗板,废液收集至 1 mol/L HCl 中,并且不能在实验室内倾倒。

A.2.5.4 只有在事先采取措施的情况下,才能获得授权返回到先前的工作区。

A.2.5.5 由于本区有可能用到某些可致基因突变和有毒物质(如溴化乙锭、丙烯酰胺、甲醛或放射性核素等),故需注意实验人员的安全防护。

### A.3 流动控制

#### A.3.1 气流

对于气流方向,不准许气流从后扩增区循环到前扩增区。

适宜时,各区域内的送风和排风系统需相互独立。

#### A.3.2 人员

人员流动在空间和/或时间上遵循正向流动原则。不同工作区采用专用的个人防护装备(如实验服、防护帽、鞋套、手套等)。在制备样品和设置扩增参数时戴一次性手套。定期更换实验室个人防护装备。只有在更换个人防护装备后,才允许人员从后扩增工作区进入前扩增工作区。在这些工作区开展工作之前,不熟悉人员正向流动原则的技术人员需接受相关培训。

#### A.3.3 文件、试剂耗材等的流动

避免文件、试剂、耗材、设备、样品、扩增产物、废物等在转移和储存过程中出现交叉污染事件。扩增产物、阳性对照和样品保存在与储存 PCR 试剂不同的容器中。

在后扩增工作区,利用一次性耗材和专用器材(如架子)。装有扩增产物的反应管在使用后不可进行清洗、高压灭菌或再次利用,以最大程度上降低污染风险。如需返回前 PCR 工作区,则实施核酸去污程序。

如果实验室采用净水系统,则不将其安装在核酸扩增区及以后的区域。

#### A.4 实验室清洁

A.4.1 实验室的清洁按照上述区域的顺序进行。不同的实验区域需有其各自的清洁用具以防止交叉污染。适宜时,制定清洁和维护程序,并事先告知清洁和维护人员。

A.4.2 每个工作区域的顶部有必要安装紫外灯,紫外灯的波长为 254 nm,一般每 20 m<sup>2</sup> 安装一支 40 W 的紫外灯,灯与地面的距离不宜超过 2.0 m±0.1 m。实验室也可配置便携式紫外消毒装置(波长 254 nm),在工作完成后调至实验台上 60 cm~90 cm 内照射。用于各工作区域内的实验表面、台面、地面等的紫外消毒。由于扩增产物仅几百或几十碱基对(bp),对紫外线损伤不敏感,因此紫外照射扩增片段可延长照射时间,至少 2 h,最好是照射过夜。

A.4.3 对于可能被核酸污染的表面立即进行去污染处理(见附录 D)。

#### A.5 环境监测

实验室通过阴性过程对照、提取对照和 PCR 对照对环境进行监测,见表 D.1。这种环境对照可表明在试验执行过程中是否存在污染,结果判断见表 D.2。

**附 录 B**  
(资料性)  
**危害性废弃物管理**

**B.1** 废弃物的管理原则是：

- a) 将获取、收集、运输和处理废弃物的风险减至最小；
- b) 将废弃物对人体和环境的危害影响减至最小。

**B.2** 实验室建立管理危害性废弃物(包括化学性、生物性和放射性危害废弃物等)的政策和程序,该程序满足国家或地方的相关的法律法规的要求,还包括危害性废弃物的堆放和处置等方面的管理。

**B.3** 存放危害性废弃物的容器、冰箱等,加贴通用的危害标识。

**B.4** 实验室指定专人协调和负责处理危害性废弃物。确保危害性废弃物只能由经过相关培训的人员处理,同时采用适当的人员防护设备。无法在实验室妥善处理的剧毒品、致癌性废弃物交环保部门或其他有资质的单位统一处理,并做好处理记录。

## 附录 C

(资料性)

## 分子生物学实验室常用设备

食品分子生物学实验室常用设备包括但不限于：

- a) 温控设备:包括冰箱(4℃, -20℃, -80℃)、恒温水浴、恒温箱和液氮罐等。
- b) 水的净化设备:纯水仪,用于制作符合分子生物学使用标准的去离子水或超纯水。
- c) 消毒设备:如紫外灯、高压锅和干热灭菌锅等。
- d) 量值设备:包括各种型号的移液器、量筒和 pH 计等,按照工作区域需要配备移液器。
- e) 离心设备:如冷冻离心机、水平离心机和手掌式离心机等。
- f) 电泳设备:如电泳仪和电泳槽等,用于核酸和蛋白的检测。
- g) DNA 热循环仪(PCR 仪):如普通 PCR 仪、梯度 PCR 仪、实时荧光 PCR 仪、数字 PCR 仪等,用于核酸的扩增,可做定性和定量检测。热循环仪符合所用聚合酶链式反应方法要求的温度和光学规范。

注:在 PCR 程序的每一温度步骤中,热循环仪的精度和均匀性均会决定 PCR 结果的精确性和准确性。

- h) 凝胶成像系统:用于电泳结果的观察、拍照和分析。
- i) 核酸蛋白分析仪:通过核酸和蛋白在紫外 260 nm 和 280 nm 有不同的吸收峰的特性,用于核酸和蛋白的定量检测,以及提取的 DNA 纯度的检测。
- j) 制冰机:用于制造大多数核酸和蛋白的实验操作所需的低温环境,以减少核酸酶和蛋白酶的降解。
- k) 微波炉:用于一些溶液的快速加热和定温加热。
- l) 工作环境保障设备:如生物安全柜、超净工作台等。
- m) 超声破碎仪:用于组织匀浆,样品的提取。
- n) 安全防护设备:用于紧急情况下,实验室及工作人员的安全防护,如洗眼装置、紧急喷淋等。

## 附录 D

(资料性)

### 核酸检测中涉及 PCR 污染的预防和处理原则

#### D.1 概述

本原则适用于使用 PCR 方法进行食品安全检测的实验室进行实验室污染的预防和处理。

#### D.2 污染来源

**D.2.1 样品间交叉污染:**样品污染主要是由于样品在运输、储存、放置过程中处置不当造成的污染。样品核酸模板在提取过程中操作不当也会导致样品间的污染。

**D.2.2 试剂的污染:**由于操作不当,造成核酸提取、扩增过程中各相关试剂的污染。

**D.2.3 PCR 扩增产物污染:**这是 PCR 反应中最主要最常见的污染。极微量的 PCR 产物污染就可能造成假阳性。最可能造成 PCR 产物污染的形式是气溶胶污染。操作时比较剧烈地摇动反应管、开盖、反复吹吸样液都可形成气溶胶而引起污染。

**D.2.4 克隆质粒的污染:**在用克隆质粒做阳性对照时,有时会出现克隆质粒的污染。

**D.2.5 实验器具的污染:**如移液器等。

#### D.3 防止污染的方法

##### D.3.1 合理的实验室分区

**D.3.1.1** 实验室内的各工作区(见附录 A)的实验用品(包括移液器等)为专用用品。

**D.3.1.2** 如有可能,在装有紫外灯的层流式工作台(如生物安全柜、超净工作台)内,吸加 PCR 试剂,工作台内放置 PCR 专业用的微量离心机、一次性手套、各量程的移液器和其他必需物品。

##### D.3.2 正确的实验操作

**D.3.2.1** 吸加 PCR 试剂和模板的操作严格按照要求进行,吸样要慢,尽量一次性完成,忌多次抽吸,加样时将枪头伸入液面以下,以免交叉污染或产生气溶胶污染。

**D.3.2.2** 实验中戴手套工作,每当污染、破损或戴一定时间后更换手套;在进出不同区域或进行模板操作后,都需及时更换手套。

**D.3.2.3** 装有 PCR 试剂的微量离心管在打开之前先做瞬时离心(约 10 s),将管壁及管盖上的液体甩至管底部,从而减少污染手套或加样器的机会。开管动作要轻,以防管内液体溅出或形成气溶胶,造成污染。

**D.3.2.4** 在同时进行多个 PCR 反应时,制备主反应混和液,再分装至 PCR 反应管,然后添加样品核酸模板。待所有待测样品和阴性对照加完样并盖好盖子后,最后加入阳性对照,以减少单个添加操作烦琐造成的污染。

**D.3.2.5** 各个区域的移液枪不带出本区域,不同区域的移液枪不交叉使用。

##### D.3.3 实验器具和试剂

**D.3.3.1** 实验室自己配制的试剂(如去离子水、缓冲液等),在使用之前均需高压灭菌或过滤除菌。

**D.3.3.2** 分装 PCR 试剂:所有的 PCR 试剂宜小量分装,以减少重复取样次数,并置于-20℃保存,适当时,最好做到专人专用。另外,PCR 试剂、PCR 反应液与样品及 PCR 产物分开保存,不放入同一冰盒

或冰箱。

**D.3.3.3** 所有吸头、反应管等需一次性使用,使用之前,都需经过高压灭菌器处理。若条件允许,宜使用带滤器的枪头。各工作区内的移液器要有标识,固定使用用途,不交叉使用。

#### D.3.4 设置对照

**D.3.4.1** 实验过程中纳入适宜的阳性、阴性和内部/外部对照。PCR 定性和定量检测所用对照详见表 D.1。

表 D.1 PCR 分析所要求的对照

实验步骤	阴性过程对照 <sup>a</sup>	阳性过程对照 <sup>a</sup>	内部过程对照 <sup>b</sup>	阴性提取对照 <sup>c</sup>	内部/外部扩增对照 <sup>d</sup>	阳性 PCR 对照 <sup>e</sup>	阴性 PCR 对照 <sup>e</sup>
样品处理	↓	↓	↓				
核酸提取	↓	↓	↓	↓			
扩增	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
检测	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

注：↓代表该对照所涵盖的程序步骤。

<sup>a</sup> 该对照作为实验室质量控制计划的一部分对使用频率予以确定。

<sup>b</sup> 对于定量检测,实验室每次都使用内部过程对照;对于定性检测,实验室根据工作情况,按照实验室规定的频次使用该对照。

<sup>c</sup> 除执行阴性过程对照外,该对照在任何时候都是必要的。

<sup>d</sup> 除使用内部过程对照外,每次核酸提取时,都进行内/外部扩增对照。

<sup>e</sup> PCR 运行中,每批次样品都使用该对照。

**D.3.4.2** 表 D.2 中给出了 PCR 结果及其解释的示例。对照中可能会出现其他结果,实验室对其原因进行分析。

表 D.2 PCR 结果及其解释的示例

靶基因	阳性过程对照	阳性 PCR 对照	阴性过程对照 阴性提取对照 阴性 PCR 对照	内部过程对照	内部/外部扩增对照	结果的解读
+	+	+	-	+	+/-	靶基因检出
-	+	+	-	+	+	靶基因未检出
+	+	+	+	+/-	+/-	无结论 <sup>a</sup>
-	-	+	-	-	-	无结论 <sup>b</sup>
+/-	+/-	-	-	+/-	+/-	无结论 <sup>c</sup>

<sup>a</sup> 可能污染。

<sup>b</sup> 可能抑制。

<sup>c</sup> 预混液或 PCR 设置过程中可能出现错误。

## D.4 分析污染原因

### D.4.1 试剂污染

如果阴性对照反应结果为阳性,说明 PCR 反应体系中某一种或数种试剂被污染。若阳性对照反应结果为阴性,则说明 PCR 反应体系中存在抑制物质,或一种至数种 PCR 反应试剂失效。

### D.4.2 环境污染

在排除试剂污染的可能性之后,如果污染情况仍存在,则考虑可能为环境污染。常见的污染源可能为各种实验表面的污染,包括实验台面、仪器设备表面、各种开关或把手等。对于这些污染可用擦拭实验来查找可疑污染源。其步骤如下:

- a) 用无菌水浸泡过的灭菌棉签擦拭可疑污染源;
- b) 0.1 mL 去离子水浸泡;
- c) 取 5  $\mu$ L 做 PCR 实验;
- d) 电泳检测结果。

如果经过上述追踪实验,仍不能查找到确切污染源,则污染可能是由空气中 PCR 产物的气溶胶造成的。

## D.5 污染处理

### D.5.1 环境污染

**D.5.1.1 稀酸处理法:**对可疑器具用 1 mol/L 盐酸擦拭或浸泡,使残余 DNA 脱嘌呤;

**D.5.1.2 紫外照射(UV)法:**紫外波长(nm)一般选择 254/300 nm,照射 30 min 即可。选择 UV 作为消除残留 PCR 产物污染时,考虑 PCR 产物的长度与产物序列中碱基的分布。UV 照射仅对 500 bp 以上长片段有效,对短片段效果不大。

**D.5.1.3** 若可能是气溶胶污染,则更换实验场所。若条件不允许,则重新设计新的引物(与原引物无相关性)。

### D.5.2 试剂污染

若经对照实验显示为试剂造成的污染,立即更换试剂。

## 附录 E

(资料性)

### RNA 检测中核糖核酸酶(RNase)污染的预防

**注意:**RNA 酶无处不在,在实验操作的任何一步,任何疏忽或不当操作都有可能造成 RNA 酶污染,从而导致整个实验失败。因此,严格控制实验条件、避免任何可能的污染是保证实验成功的关键。

#### E.1 实验室分区

如果可能,实验室辟出专门的 RNA 操作区,离心机、移液器、试剂等均专用。RNA 操作区保持清洁,并定期进行消毒。

#### E.2 人员的操作

RNA 酶最主要的污染源是操作人员的手。因此,在准备分离和分析 RNA 的材料和溶液时,以及在涉及 RNA 的一切操作过程中,都佩戴无滑石粉的一次性手套,并勤于更换。

#### E.3 玻璃器皿、塑料制品和电泳槽的处理

##### E.3.1 玻璃制品

实验室用的普通玻璃器皿经常有 RNA 酶污染,使用前可于 180 °C 干烤至少 8 h 或 240 °C 烘烤 4 h。也可用 0.1% 焦碳酸二乙酯(DEPC)的水溶液浸泡 12 h 后,121 °C 高压灭菌 15 min。

##### E.3.2 塑料制品

尽量使用一次性枪头、离心管等塑料制品,尽量避免与其他实验共享,以防止交叉污染。灭菌的一次性使用的塑料制品基本上无 RNA 酶,可以不经预处理直接用于制备和贮存 RNA。所有旧塑料制品都可用 0.5 mol/L 的 NaOH 处理 10 min,并用 DEPC 水彻底冲洗后灭菌,也可用 0.1% 的 DEPC 水浸泡过夜后灭菌烘干。

##### E.3.3 电泳槽

用于 RNA 电泳的电泳槽用去污剂洗干净,再用水冲洗,乙醇干燥,然后灌满 3% 的 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 溶液,于室温放置 10 min,然后用 0.1% 的 DEPC 处理过的水彻底冲洗电泳槽。

##### E.3.4 实验台面

当怀疑有 RNA 酶污染时,实验台面进行去 RNA 酶处理,可以用 3% 的 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 溶液擦拭试验台面。

#### E.4 试剂的处理

能用 DEPC 处理的试剂用 0.1% 的 DEPC 水配制,于 37 °C 处理过夜后,121 °C 高压蒸汽灭菌 15 min。不能用 DEPC 处理的试剂,用 DEPC 处理过的水和 RNA 研究专用的化学试剂配制溶液,或者在反应液内加入 RNA 酶抑制剂。用干烤过的药匙称取试剂,将溶液装入无 RNA 酶的玻璃器皿。

## 附 录 F

(规范性)

### 移动式分子生物学实验室管理要求

#### F.1 基本要求

实验室应将移动式分子生物学实验室(以下简称移动实验室)的管理纳入实验室管理体系,按照 GB/T 29471、GB 27421 及本文件的要求,建立实验室移动、设施维护和现场工作等的文件化的规定,并有效运行。

#### F.2 设施和环境

##### F.2.1 载具应:

- a) 满足 GB 7258 的相关要求;
- b) 具备在行驶过程中减缓仪器设备振动的装置。

实验室应确保不降低载具的安全、环境保护等重要性能。

F.2.2 移动实验室内部空间布局应满足相关业务操作并兼顾大型设备搬运、安装及维护维修要求。

F.2.3 移动实验室的区域划分见附录 A,宜考虑实验目的、类型等工作实际设置实验室工作区。各区域在物理空间上应相互独立,不应有空气的直接相通;各区域间应配备供实验样品和物品单向传送的装置,各实验区应根据工作性质设置出入缓冲间。

F.2.4 移动实验室工作区应配备洗眼装置。

F.2.5 移动实验室应配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备,所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。

F.2.6 移动式实验室应采用机械送排风,实验室内部空气单向流动。各区域送排风设置应独立控制,样品制备区排风应设置高效过滤装置,送排风口应保持一定距离并应有防风、防雨、防鼠、防虫设计。

F.2.7 移动实验室检测点设置场地的环境温度、湿度和气压等条件应按移动实验室相关运行条件说明书执行。

F.2.8 移动实验室检测点设置场地应平整,并满足安装运行空间要求,必要时可配备样品接收处理、试剂耗材补充和废弃物收集处理等工作站。

F.2.9 移动实验室应具备外接市政电源的装置,对于自带发电机供电和(或)不间断电源(UPS)供电的移动实验室,应保障后续燃料、充电条件和电压稳定。

#### F.3 设备

F.3.1 移动实验室应根据实验目的、类型等工作实际,配备各实验区的仪器设备,满足检测工作安全与质量控制需要。

F.3.2 移动实验室设备的运输、安装、调试和监控应按 GB/T 29475 规定执行。

F.3.3 移动实验室内设备、器具与载具的安装连接应牢固、可靠,设备的防震性、抗运输性、电磁兼容性等应满足 GB/T 29476 中相关要求。

F.3.4 移动实验室应配备行车记录仪、车用导航仪、倒车监控设备、远程监控系统(包括车辆定位功能、车辆音视频监控、语音监听、车载端视频监控、远程语音对讲通信)、报警系统(防盗、防火)和数据处理系统等,能够进行卫星定位、实时监测和数据远程接收和传输,能将现场检测的数据汇总分析。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 15000.4 标准样品工作导则 第4部分:证书、标签和附带文件的内容
- [2] GB 15603 危险化学品仓库储存通则
- [3] GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- [4] GB/T 19001 质量管理体系 要求
- [5] GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- [6] GB/T 19495.1 转基因产品检测 通用要求和定义
- [7] GB/T 19495.2 转基因产品检测 实验室技术要求
- [8] GB/T 27011 合格评定 认可机构要求
- [9] GB/T 29472 移动实验室安全管理规范
- [10] GB/T 29473 移动实验室分类、代号及标记
- [11] GB/T 29474 移动实验室内部装饰材料通用技术规范
- [12] GB/T 29475 移动实验室设计原则及基本要求
- [13] GB/T 29476 移动实验室仪器设备通用技术规范
- [14] GB/T 29477 移动实验室实验舱通用技术规范
- [15] GB/T 29478 移动实验室有害废物管理规范
- [16] GB/T 29479 移动实验室通用要求
- [17] GB/T 32146.1 检验检测实验室设计与建设技术要求 第1部分:通用要求
- [18] GB/T 32146.3 检验检测实验室设计与建设技术要求 第3部分:食品实验室
- [19] GB/T 33682 基质辅助激光解析电离飞行时间质谱鉴别微生物方法通则
- [20] GB 41918 生物安全柜
- [21] GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- [22] RB/T 032 基因扩增检测方法确认与验证指南
- [23] SN/T 1194 植物及其产品转基因成分检测 抽样及制样方法
- [24] SN/T 4562 转基因检测实验室测量不确定度评估指南
- [25] SN/T 4835 实验室生物废弃物管理要求
- [26] SN/T 5334.1 转基因植物产品的数字PCR检测方法 第1部分:通用要求与定义
- [27] WS/T 230 实时荧光聚合酶链反应临床实验室应用指南
- [28] WS 233 病原微生物实验室生物安全通用准则
- [29] ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 1:General principles and definitions
- [30] ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 2:Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [31] ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 3:Intermediate measurement of the precision of a standard measurement method
- [32] ISO 5725-4 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 4:Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [33] ISO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 2:Use in practice of accuracy values
- [34] ISO 15189 Medical laboratories—Requirements for quality and competence

- [35] ISO 15190 Medical laboratories—Requirements for safety
- [36] ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- [37] ISO 20836 Microbiology of the food chain—Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of microorganisms—Thermal performance testing of thermal cyclers
- [38] ISO 22118 Microbiology of food and animal feeding stuffs—Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of food-borne pathogens—Performance characteristics
- [39] ISO 23418 Microbiology of the food chain—Whole genome sequencing for typing and genomic characterization of bacteria—General requirements and guidance
- [40] ISO/DIS 24914 Microbiology of the food chain—Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) for the detection of microorganisms—General requirements and guidance
- [41] ISO 22174 Microbiology of the food chain—Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of microorganisms—General requirements and definitions
- [42] 农业部 2031 号公告-19 转基因植物及其产品成分检测抽样
- [43] 农业部 2259 号公告-4 转基因植物及其产品成分检测 定性 PCR 方法制定指南
- [44] 农业部 2259 号公告-5 转基因植物及其产品成分检测 实时荧光定量 PCR 方法制定指南
- [45] 农业部 2259 号公告-19 转基因生物良好实验室操作规范 第 1 部分:分子特征检测
- [46] 农业部 2406 号公告-1 农业转基因生物安全管理通用要求 实验室
- [47] 农业农村部公告第 111 号-17 转基因生物良好实验室操作规范 第 2 部分:环境安全检测
- [48] 农业农村部公告第 323 号-9 转基因植物及其产品成分检测 环介导等温扩增方法制定指南
- [49] 农业农村部公告第 323 号-21 转基因植物及其产品成分检测 数字 PCR 方法制定指南
- [50] 农业农村部公告第 323 号-24 转基因生物良好实验室操作规范 第 3 部分:食用安全检测
- [51] 医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则(卫办医政发[2010]194 号)
- [52] CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition, June 2020
- [53] CNAS-CL01-A024 检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明
- [54] CNAS-GL39:2019 分子诊断检验程序性能验证指南
- [55] The NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines) (April 2019 or latest revision)