



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2396—2026

高通量基因测序仪校准规范

Calibration Specification for High-throughput Gene Sequencers

2026-04-02 发布

2026-10-02 实施

国家市场监督管理总局 发布

高通量基因测序仪
校准规范

Calibration Specification for
High-throughput Gene Sequencers

JJF 2396—2026

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

中国测试技术研究院

参加起草单位：深圳华大智造科技有限公司

本规范主要起草人：

张永卓（中国计量科学研究院）

王 晶（中国计量科学研究院）

董莲华（中国计量科学研究院）

周李华（中国测试技术研究院）

杨杰斌（中国测试技术研究院）

参加起草人：

蒋 慧（深圳华大智造科技有限公司）

刑楚填（深圳华大智造科技有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(3)
5 计量特性	(4)
6 校准条件	(4)
6.1 环境条件	(4)
6.2 校准用标准物质和试剂	(5)
6.3 校准用设备及分析软件	(5)
7 校准项目和校准方法	(5)
7.1 测序片段总数重复性	(5)
7.2 GC含量偏差	(5)
7.3 碱基识别质量百分比	(6)
7.4 平均碱基错误率	(6)
7.5 比对率	(6)
7.6 比对率重复性	(7)
7.7 序列覆盖率重复性	(7)
7.8 测序一致序列准确率	(7)
7.9 序列相对丰度偏差	(8)
8 校准结果表达	(8)
9 复校时间间隔	(8)
附录 A 校准原始记录参考格式	(9)
附录 B 校准证书(内页)参考格式	(11)
附录 C 序列相对丰度偏差测量结果的不确定度评定示例	(12)
附录 D GC含量偏差测量结果的不确定度评定示例	(14)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的校准方法及计量特性等主要参考了GB/T 30989—2014《高通量基因测序技术规程》、GB/T 40226—2021《环境微生物宏基因组检测 高通量测序法》、YY/T 1723—2020《高通量基因测序仪》。

本规范为首次发布。

高通量基因测序仪校准规范

1 范围

本规范适用于高通量基因测序仪（单次测序长度 $\leq 1\ 000$ bp）的校准，不适用于桑格（Sanger）测序技术为原理的基因测序仪和纳米孔技术为主要原理的单分子测序仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 30989—2014 高通量基因测序技术规程

GB/T 40226—2021 环境微生物宏基因组检测 高通量测序法

YY/T 1723—2020 高通量基因测序仪

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 术语

GB/T 30989—2014、GB/T 40226—2021、YY/T 1723—2020界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 高通量基因测序 high-throughput gene sequencing

能够一次并行对大量核酸分子进行平行序列测定的技术。

3.2 高通量基因测序仪 high-throughput gene sequencer

基于片段化的DNA，依赖独立反应体系进行克隆扩增，能一次对几十万条以上核酸序列（DNA）分子并行序列测定的仪器。

[来源：YY/T 1723—2020，3.7，有修改]

3.3 文库 library

通过生物来源的、人工合成的或克隆技术等所得的一个重建分子群，如基因组文库、互补DNA文库、噬菌体展示肽文库等。

[来源：GB/T 30989—2014，3.5]

3.4 标签文库 tag library

将DNA样品随机打断后，在其两端连接带特定序列的接头，在接头之间的序列称标签，所有不同的标签的集合即为标签文库。

[来源：GB/T 30989—2014，3.6]

3.5 碱基 base

一类含氮原子的有机杂环化合物，是组成嘌呤和嘧啶的主要成分，是拼出遗传密