



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2471—2026

实时荧光定量聚合酶链反应核酸检测 系统分析性能确认和验证技术规范

Technical Specification for Analysis Performance Validation and Verification
of Real Time Quantitative Polymerase Chain Reaction Nucleic Acid Detection
Systems

2026-08-21 发布

2027-02-21 实施

国家市场监督管理总局 发布

实时荧光定量聚合酶链反应
核酸检测系统分析性能确认和
验证技术规范

Technical Specification for Analysis

Performance Validation and Verification of Real
Time Quantitative Polymerase Chain Reaction
Nucleic Acid Detection Systems

JJF 2471—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

北京金域医学检验实验室有限公司

深圳中国计量科学研究院技术创新研究院

参加起草单位：江苏硕世生物科技股份有限公司

天津金域医学检验实验室有限公司

中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

董莲华（中国计量科学研究院）

杨佳怡（中国计量科学研究院）

陈宝荣（北京金域医学检验实验室有限公司，天津金域医学检验实验室有限公司）

参加起草人：

郑燕华（北京金域医学检验实验室有限公司）

周舒君（深圳中国计量科学研究院技术创新研究院）

张 蓉（江苏硕世生物科技股份有限公司）

李 亮（中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语、定义和缩略语	(1)
3.1 术语和定义	(1)
3.2 缩略语	(3)
4 概述	(3)
4.1 qPCR 核酸检测系统的测量原理	(3)
4.2 检测系统组成	(3)
5 确认与验证的指标	(4)
5.1 确认指标	(4)
5.2 验证指标	(4)
6 工作条件	(4)
6.1 环境条件	(4)
6.2 验证或确认用仪器及试剂	(4)
7 确认与验证时机	(4)
7.1 确认时机	(4)
7.2 验证时机	(5)
8 确认程序	(5)
8.1 定量检测系统	(5)
8.2 定性检测系统	(8)
9 验证程序	(9)
9.1 定量检测系统	(9)
9.2 定性检测系统	(9)
10 性能确认/验证结果表达	(9)
11 性能确认/验证时间间隔	(9)
附录 A 测量不确定度	(10)
附录 B 定量检测系统性能确认原始记录格式	(12)
附录 C 定性检测系统性能确认原始记录格式	(17)
附录 D 定量检测系统性能验证原始记录格式	(22)
附录 E 定性检测系统性能验证原始记录格式	(24)
参考文献	(27)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》和 JJF 1059.1《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。本规范主要性能指标参考了 WS/T 408《定量检验程序分析性能验证指南》、WS/T 514《临床检验方法检出能力的确立和验证》、CNAS-GL037《临床化学定量检验程序性能验证指南》，以及 CNAS-GL039《分子诊断检验程序性能验证指南》中相关内容。

本规范包括了定性和定量检测系统的性能确认和验证两部分内容，用户可根据预期用途进行部分或全部引用。

本规范为首次发布。

实时荧光定量聚合酶链反应核酸检测 系统分析性能确认和验证技术规范

1 范围

本规范适用于以核酸样品为测量对象的实时荧光定量聚合酶链反应（以下简称qPCR）核酸检测系统的分析性能确认和验证。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1001 通用计量术语及定义

GB/T 37871 核酸检测试剂盒质量评价技术规范

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

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、定义和缩略语

3.1 术语和定义

3.1.1 确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用规定已得到满足的认定。

[来源：GB/T 19000—2016，3.8.5]

3.1.2 验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

[来源：GB/T 19000—2016，3.8.4]

3.1.3 测量精密度 measurement precision

精密度

在规定条件下，对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得值间的一致程度。

注：

- 1 测量精密度通常用不精密程度以数字形式表示，如在规定测量条件下的标准偏差、方差或变异系数。
- 2 规定条件可以是重复性测量条件、期间精密度测量条件或复现性测量条件。
- 3 测量精密度用于定义测量重复性、期间精密度或测量复现性。
- 4 “测量精密度”不等同于“测量准确度”。

[来源：JJF 1001—2011，5.10]