



中华人民共和国国家标准

GB/T 47026—2026

快速核酸检测仪性能的测定方法

Performance measurement method for rapid nucleic acid detection instrument

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

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 测定条件 2

5 测定方法 2

6 结果报告 7

附录 A（资料性） 样本测试孔位排布 8

附录 B（资料性） 报告格式示例 11

参考文献 12

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。

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。

本文件由中华人民共和国科学技术部提出。

本文件由全国仪器分析测试标准化技术委员会(SAC/TC 481)归口。

本文件起草单位：中国海关科学技术研究中心、西安交通大学、中国食品药品检定研究院、北京市科学技术研究院分析测试研究所(北京市理化分析测试中心)、广州计量检测技术研究院、河北化工医药职业技术学院、东北农业大学、中国计量科学研究院、北京市朝阳区疾病预防控制中心、吉林省产品质量监督检验院、中国测试技术研究院、成都市计量检定测试院、中国农业大学、北京林电伟业电子有限公司、阿拉山口海关技术中心、吉林省计量科学研究院、云南省计量测试技术研究院、深圳市计量质量检测研究院、中检西南计量有限公司、滨州市检验检测中心、河北省计量监督检测研究院、山西国际旅行卫生保健中心(太原海关口岸门诊部)、国家粮食和物资储备局科学研究院、珠海国际旅行卫生保健中心(拱北海关口岸门诊部)、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、北京市农林科学院、清华大学、北京中科生仪科技有限公司、北京卡尤迪生物科技股份有限公司、北京迅识科技有限公司、北京新羿生物科技有限公司、西安天隆科技有限公司、绿城农科检测技术有限公司、上海海关动植物与食品检验检疫技术中心、中国人民解放军总医院第一医学中心、北京大学人民医院、中日友好医院、广州海关技术中心、大连海关技术中心、中国质量检验检测科学研究院、合肥海关技术中心、杭州优思达生物技术股份有限公司、杭州博日科技股份有限公司、艾普拜生物科技(苏州)有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、宏微特斯(苏州)生物工程有限公司、江苏为真生物医药技术股份有限公司、中国计量测试学会、首都体育学院。

本文件主要起草人：王艺凯、胡飞、周海卫、贾丽、魏玲、刘钰、彭若波、何欣、于艳波、张琦、孙浩峰、刘洁、郑宏儒、任珊珊、付志勇、周李华、姜展樾、杨洋、郑子伟、张小栓、祝天宇、张玲、郝欣、杨菲、李兰、杨军、盛秋双、安卫东、周兴、陈成新、赵荣、肖新清、魏强强、赵优、李君萍、韩伟、杨永坛、汪海波、孙莉、贾文坤、郭永、任鲁风、臧越鹏、孙阳、王胜利、芮孝、龚大江、李磊、彭醒醒、薛华杰、段晋燕、孙灵利、华文浩、马亮、刘聪、李心宇、师永霞、吴甜甜、张璐、李政良、王有福、张灿、齐小花、韩芳、李云飞、周艳琼、曾祥雨、李冬、张艳辉、于祥春、郑祖亮、李其、陈路、何林富、杨扬仲夫、王晓文、杨倚天、张岩。

快速核酸检测仪性能的测定方法

1 范围

本文件描述了快速核酸检测仪性能的测定方法。
本文件适用于带温度控制功能的各种快速核酸检测仪性能指标的测定,其他核酸检测仪参考使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

快速核酸检测仪 rapid nucleic acid detection instrument

整合从样本处理到扩增检测全部流程,具有核酸提取功能,或通过化学等方式达到核酸释放作用,实现快速、自动的检测需求,全流程检测时间小于 1 h 的核酸检测设备。

3.2

Ct 值 Cycle threshold value

每个聚合酶链式反应(PCR)反应管内的荧光信号达到设定的阈值时所经历的循环次数。
[来源:GB/T 42753—2023,3.2]

3.3

恒温阶段 thermostatic process

仪器孔位平均温度达到设定值(偏差±0.5 °C 以内)且保持该温度的一段时间。
[来源:GB/T 42753—2023,3.3]

3.4

温度波动度 temperature fluctuation

仪器恒温阶段中,孔位的温度变化幅度。
[来源:GB/T 42753—2023,3.4]

3.5

温度均匀度 temperature uniformity

仪器恒温阶段中,各孔位之间的温度一致性。
[来源:GB/T 42753—2023,3.5]

3.6

荧光强度重复性 fluorescent repeatability

在相同温度和荧光条件下,仪器孔位的荧光强度重复检测值的一致性。
[来源:GB/T 42753—2023,3.6]

3.7

荧光强度均匀度 fluorescent uniformity

在相同温度和荧光条件下,仪器各孔位之间的荧光强度检测值的一致性。