



基因扩增检测领域认可能力范围表述说明

1 目的和适用范围

为提高基因扩增检测领域实验室项目申请、现场评审的一致性和有效性,进一步规范该领域检测能力表述,促进 CNAS 认可结果更好地为相关方所理解和接受,CNAS 秘书处对基因扩增检测领域认可能力范围表述给予说明。

本文件适用于检测和校准实验室对基因扩增领域检测项目申请、现场评审,以及实验室认可证书(附件)的能力范围表述。

2 能力范围表述要求

2.1 检测对象

通常情况应依据实验室的实际检测范围,归类概括描述检测对象为“转基因产品”、“转基因植物及其产品”、“转基因植物源性产品”、“转基因动物及其产品”和“转基因动物源性产品”等,见附录 A 中序号 1 和 2。

如实际检测对象为单一类产品,即使使用通用检测标准,也应明确填写“转基因植物源性饲料”、“转基因动物源性饲料”或“转基因大豆及其制品”等,见附录 A 中序号 3、4 和 5;如实际检测对象或检测标准仅限于单一产品,应明确描述为“玉米”、“大豆”等,见附录 A 中序号 6。

2.2 项目/参数

2.2.1 当检测对象为“转基因产品”、“转基因植物及其产品”“转基因植物源性产品”、“转基因动物及其产品”或“转基因动物源性产品”等,而且目的基因检测产品不明确时可以用转基因成分进行概括表述,见附录 A 中序号 1(1-1 和 1-2)和序号 2(2-1);但当目的基因检测产品明确时不宜用转基因成分进行概括表述;应描述为具体检测对象的转基因项目,见附录 A 中序号 2(2-2、2-3、2-4 和 2-5);

2.2.2 当检测对象为“转基因植物源性饲料”、“转基因动物源性饲料”或“转

基因大豆及其制品”等,而且目的基因片段不明确时可以用转基因成分进行概括表述,见附录 A 中序号 3(3-1)和序号 4(4-1);但当目的片段明确时不宜用转基因成分进行概括表述;应描述为具体检测对象的转基因项目,见附录 A 中序号 3(3-2 和 3-3)、序号 4(4-2 和 4-3)以及序号 5(5-1 和 5-2)。

2.2.3 当检测对象为某种单一产品时,若检测标准与该产品相对应,可采用转基因成分或具体转基因参数的表述方式,见附录 A 中序号 6。

2.2.4 基因扩增领域的项目/参数可归纳为“转基因成分”、“动物源性成分”、“植物源性成分”及其他参数。项目/参数应按照先具体填写参数名称,如果涉及的某一类参数非常多或者目的片段不确定的情况也可以归纳为上述参数。

2.2.5 对含有准确目的基因的基因扩增类参数应根据具体检测项目进行填写,如“TC1507 转基因成分”、“T25 及其衍生品种转基因成分”、“猪成分”等。

2.2.6 对基因扩增类参数仅作定性时,应在参数栏注明。

2.3 领域代码

领域代码应按照 CNAS—AL06《实验室认可领域分类》进行填写。见附录 A 或填写为 0129。

2.4 检测标准(方法)名称及编号(含年号)

2.4.1 检测标准(方法)名称及编号(含年号)填写应包含标准名称、标准编号、版本号及年号等完整信息,并按照标准名称、标准编号、版本号及年号、依次排列。

2.4.2 对于同一个项目/参数,可依据多个检测标准,标准顺序宜按照国家标准、行业标准、国际标准等依次排列。

2.4.3 如某些技术法规引用检测方法标准时,应当把技术法规和相应的检测标准置于同一单元格中;

2.4.4 如检测依据为实验室自制或非标准方法,表述应当包括该方法的编号及完整名称,并应在说明栏注明该方法为实验室自制方法或非标准方法。

2.4.5 如检测标准(方法)与检测对象不对应,应按照实验室自制或非标准方法进行表述,并在限制范围中对检测标准(方法)的使用范围和对象进行限定。

2.5 限制范围

2.5.1 可用“只测”或“不测”对部分项目以及对检测方法等方面进行限制。

2.5.2 当使用“不测”时,对于检测标准(方法)的全部检测项目,应确保除“不测”的内容,实验室具备其余全部检测能力。

2.5.3 应注明限制的具体项目及检测范围,如需对某些检测标准(方法)的部分条款进行限制,应注明被限制条款的条款号及具体名称,不宜只对条款号进行限制。

2.5.4 如需对检测标准(方法)的某些条款下的内容进行限制,限制范围表述应包含该条款号、具体项目和受限内容。

2.6 说明

应视具体情况注明移动设施、租用设备、扩项、变更、非标方法、特定客户等信息。

3 基因扩增产品检测领域认可能力范围表述示例

具体见附录 A。

附录 A

基因扩增产品检测领域认可能力范围表述示例

序号	检测对象	项目/参数		领域代码	检测标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称				
1	转基因产品	1	转基因成分(定性)	0129	转基因产品检测 核酸定性 PCR 检测方法 GB/T 19495.4-2004		
		2	转基因成分(定量)	0129	转基因产品检测 核酸定量 PCR 检测方法 GB/T 19495.5-2004		
2	转基因植物及其产品	1	转基因成分(定性)	0129	农业部 1782 号公告-6-2012 转基因植物及其产品成分检测 bar 或 pat 基因定性 PCR 方法		
				0129	农业部 1782 号公告-6-2012 转基因植物及其产品成分检测 bar 或 pat 基因定性 PCR 方法		
		2	玉米转基因成分(定性)	0129	玉米中转基因成分定性 PCR 检测方法 SN/T 1196-2011		
		3	油菜籽转基因成分(定性)	0129	油菜籽中转基因成分定性 PCR 检测方法 SN/T 1197-2003		
		4	马铃薯转基因	0129	马铃薯中转基因成分定性 PCR 检测方法 SN/T		

			成分(定性)		1198-2003		
		5	大豆转基因成分定性(定性)	0129	大豆中转基因成分的定性 PCR 检测方法 SN/T1195-2003		
3	转基因大豆及其产品	1	转基因成分(定性)	0129	NY/T 675-2003 转基因植物及其产品检测 大豆定性 PCR 方法		
					SN/T 1195-2003 大豆中转基因成分的定性 PCR 检测方法		
		2	MON8978 8 基因(定性)	0129	农业部 1485 号公告-6-2010 转基因植物及其产品成分检测 耐除草剂大豆 MON89788 及其衍生品种定性 PCR 方法		
		3	A2704-12 基因(定性)	0129	农业部 1485 号公告-6-2010 转基因植物及其产品成分检测 耐除草剂大豆 A2704-12 及其衍生品种定性 PCR 方法		
4	转基因油菜及其产品	1	转基因成分(定性)	0129	SN/T 1197-2003 油菜籽中转基因成分定性 PCR 检测方法		
		2	MS1、RF1 基因(定性)	0129	农业部 869 号公告-4-2007 转基因植物及其产品成分检测 抗除草剂油菜 MS1、RF1 及其衍生品种定性 PCR 方法		

		3	GT73 基 因 (定 性)	0129	农业 部 869 号 公 告 -11-2007 转 基 因 植 物 及 其 产 品 成 分 检 测 抗 除 草 剂 油 菜 GT73 及 其 衍 生 品 种 定 性 PCR 方 法		
5	转 基 因 动 物 源 性 饲 料	1	狗 成 分 基 因 (定 性)	0129	GB/T 21105-2007 动 物 源 性 饲 料 中 狗 源 性 成 分 定 性 检 测 方 法 PCR 方 法		
		2	猪 成 分 基 因 (定 性)	0129	GB/T 21101-2007 动 物 源 性 饲 料 中 猪 源 性 成 分 定 性 检 测 方 法 PCR 方 法		
6	转 基 因 玉 米	1	转 基 因 成 分 (定 性)	0129	SN/T 1196-2003 玉 米 中 转 基 因 成 分 定 性 PCR 检 测 方 法		
				0129	SN/T 1202-2010 食 品 中 转 基 因 植 物 成 分 定 性 PCR 检 测 方 法		
				0129	转 基 因 产 品 检 测 核 酸 定 性 PCR 检 测 方 法 GB/T 19495. 4-2004		

注：本表格仅作为表述方法格式示例，供相关人员参考。

注：当实验室开展的转基因产品类别较多时，检测对象可以归纳为农产品、植物及其植物产品、动物源性产品等，例如 5。