



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2055—2023

## 数字聚合酶链反应分析仪校准规范

Calibration Specification for Digital Polymerase  
Chain Reaction Analyzers

2023-06-30 发布

2023-12-30 实施

国家市场监督管理总局 发布

数字聚合酶链反应分析  
仪校准规范

Calibration Specification for Digital  
Polymerase Chain Reaction Analyzers

JJF 2055—2023

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

参加起草单位：南京市计量监督检测院

中国测试技术研究院

**本规范主要起草人：**

董莲华（中国计量科学研究院）

王 晶（中国计量科学研究院）

高运华（中国计量科学研究院）

**参加起草人：**

王尚君（南京市计量监督检测院）

陈鸿飞（南京市计量监督检测院）

周李华（中国测试技术研究院）

## 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 术语和计量单位 .....	( 1 )
3.1 数字 PCR .....	( 1 )
3.2 数字 PCR 仪 .....	( 1 )
3.3 拷贝数 .....	( 1 )
3.4 拷贝数浓度 .....	( 1 )
4 概述 .....	( 2 )
5 计量特性 .....	( 2 )
6 校准条件 .....	( 3 )
6.1 环境条件 .....	( 3 )
6.2 测量标准及其他设备 .....	( 3 )
7 校准项目和校准方法 .....	( 3 )
7.1 校准条件 .....	( 3 )
7.2 温度示值误差、温度均匀性校准 .....	( 3 )
7.3 升降温速率校准 .....	( 5 )
7.4 拷贝数浓度示值相对误差校准 .....	( 6 )
7.5 拷贝数浓度重复性校准 .....	( 7 )
7.6 荧光强度重复性 .....	( 8 )
7.7 反应单元个数重复性 .....	( 8 )
8 校准结果表达 .....	( 8 )
8.1 校准结果处理 .....	( 8 )
8.2 校准证书 .....	( 8 )
8.3 校准结果的测量不确定度 .....	( 9 )
9 复校时间间隔 .....	( 9 )
附录 A 标准物质和荧光溶液配制及使用 .....	( 10 )
附录 B 反应体系的配制 .....	( 11 )
附录 C 校准原始记录参考格式 .....	( 12 )
附录 D 校准证书 (内页) 参考格式 .....	( 14 )
附录 E 拷贝数浓度示值相对误差的不确定度评定示例 .....	( 16 )
附录 F 温度示值误差校准结果的不确定度评定示例 .....	( 19 )

## 引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》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。

校准方法及计量特性等主要参考了 JJF 1527《聚合酶链反应分析仪校准规范》、YY/T 1173《聚合酶链反应分析仪》和 ISO 20395:2019《生物技术—核酸目标序列定量方法性能评估要求—qPCR 和 dPCR》(Biotechnology—Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences—qPCR and dPCR)。

本规范为首次发布。

## 数字聚合酶链反应分析仪校准规范

### 1 范围

本规范适用于微滴式、芯片式和微孔式数字 PCR (Polymerase Chain Reaction) 仪计量性能的校准, 对于其他类型的数字 PCR 仪, 可参照本规范执行。

### 2 引用文件

本规范引用了下列文件:

JJF 1527 聚合酶链反应分析仪校准规范

YY/T 1173 聚合酶链反应分析仪

ISO 20395: 2019 生物技术—核酸靶序列定量方法的性能评价要求—qPCR 法和 dPCR 法 (Biotechnology—Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences—qPCR and dPCR)

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 术语和计量单位

#### 3.1 数字 PCR digital PCR, dPCR

将核酸模板分布在多个等体积的反应单元, 每个反应单元中包含或不包含一个或多个拷贝的靶序列 (核酸模板), 对靶序列进行 PCR 扩增, 并对特定的 PCR 产物进行检测, 再根据阳性微滴的比例以及泊松分布原理, 计算出靶序列的浓度或拷贝数。

注 1: 假设在分割过程中, 核酸靶序列是随机且独立地分布在各个反应单元中。

注 2: 阳性分割和阴性分割的计数通常在热循环反应后对 PCR 产物的终点检测, 也有一些 dPCR 平台可以对 PCR 产物进行实时 qPCR 监测。

[ISO 20395: 2019, 3.10]

#### 3.2 数字 PCR 仪 digital PCR analyzer

基于 PCR 技术原理, 模拟 DNA 或 RNA 复制过程, 在核酸模板、引物、聚合酶等存在的条件下, 将核酸模板分布在多个反应单元中, 特异扩增已知序列, 对扩增后的荧光信号进行检测分析的仪器设备。

#### 3.3 拷贝数 copies number

包含特定核酸序列的分子数。

[ISO 20395: 2019, 3.6]

#### 3.4 拷贝数浓度 copies number concentration [ISO 20395: 2019, 3.7]

单位体积中包含特定核酸序列的分子数。

注: 以 copies/ $\mu$ L 为计量单位。