

# SN

## 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 2989—2011

---

### 出入境动物检疫实验室能力验证技术规范

Protocol on proficiency testing of entry-exit animal quarantine laboratories

2011-09-09 发布

2012-04-01 实施

---

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中国合格评定国家认可委员会。

本标准主要起草人：刘来福、张利峰、张雷、何平、张鹤晓、段向英、谷强、吴丹。

## 引 言

本标准引用了 ISO/IEC 17043:2010《合格评定 能力验证的通用要求》，充分融合了国内相关实验室的经验。

本标准旨在规范、指导和帮助相关实验室，使其满足 ISO/IEC 17043:2010 和本专业领域能力验证的具体要求。

此外，本标准虽然包括了适用于本专业领域的部分我国现行法规以及部分安全相关的内容，但本标准不作为判断实验室是否满足相关法规及安全要求的依据。

# 出入境动物检疫实验室能力验证技术规范

## 1 范围

本标准规定了出入境动物检疫实验室提供能力验证活动的基本要求。  
本标准适用于指导出入境动物检疫实验室提供能力验证活动。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

CNAS-GL02 能力验证结果的统计处理和评价指南

CNAS-GL03 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南

ISO/IEC 17043:2010 合格评定 能力验证的通用要求

## 3 术语和定义

ISO/IEC 17043:2010 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了ISO/IEC 17043:2010 中的某些术语和定义。

### 3.1

**动物检疫实验室 animal quarantine laboratory**

从事与动物及其产品有关的动物传染病、寄生虫病的病原学、免疫学、酶学、血清学、分子生物学、生物化学诊断的专设场所。

### 3.2

**能力验证 proficiency testing**

利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力。

注:在本标准中,能力验证一词具有极为广泛的含义,包括但不限于以下诸种形式:

- a) 定量计划(quantitative scheme):目标是对能力验证物品的一个或多个被测量的量进行定量检测;
- b) 定性计划(qualitative scheme):目标是对能力验证物品的一个或多个特性进行鉴别或描述;
- c) 顺序计划(sequential scheme):一个或多个能力验证物品按顺序分发给参加者检测或测量,并陆续返回组织者;
- d) 同步计划(simultaneous scheme):一个或多个能力验证物品同时分发给参加者,并在规定的期限之内进行检测或测量;
- e) 单次演练(single occasion exercise):仅向参加者提供一次能力验证物品;
- f) 连续计划(continuous scheme):按规定间隔,连续向参加者提供能力验证物品;
- g) 抽样(sampling):为后续的分析进行抽样;
- h) 数据转换和解释(data transformation and interpretation):提供多组数据或其他信息,并对信息进行处理给出解释(或其他结果)。

### 3.3

**能力验证物品 proficiency test item**

包括样品、产品、制品、标准物质/样品、测量标准、数据组或用于能力验证的其他信息。

### 3.4

#### 能力验证计划 proficiency testing scheme

对检测、测量、校准或检查中的一个特定领域,设计和运作一轮次或多个轮次能力验证。

注:对于能力验证物品,能力验证计划可以包含一种特定类型的检测、校准和检查,或若干类型的检测、校准和检查。

### 3.5

#### 生物安全 biosafety

避免危险生物因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。

### 3.6

#### 能力验证提供者 proficiency testing provider

在能力验证计划建立和运作中对所有任务承担责任的组织。

### 3.7

#### 参加者 participant

实验室、组织或个人,它们接受能力验证物品,并提交结果由能力验证提供者评审。

注:在某些情况下,参加者可以是检查机构。

### 3.8

#### 指定值 assigned value

赋予能力验证物品特定性质的值。

## 4 能力验证计划的组织管理

4.1 能力验证计划的提供要符合 ISO/IEC 17043:2010 和相关部门的要求。

4.2 能力验证提供者应对计划的质量和负责。

4.3 能力验证提供者应建立和维护一个文件化的质量管理体系,以确保能力验证计划运作的质量。

4.4 为确保计划成功和顺利运作,能力验证提供者应保证参与制定计划的人员在设计、实施和报告等方面具有足够的资格和经验。能力验证提供者可根据需要选择合适的人选作为顾问或组成顾问小组。

## 5 方案设计

### 5.1 总则

5.1.1 对准备选择的能力验证项目、检测方法、资源状况、预期参加者的检测能力和参试愿望作出评价,对能力验证计划运作过程中的生物安全和保密性采取周密措施。

5.1.2 方案设计应文件化,并至少包括如下内容:

- a) 计划的名称、性质和目的;
- b) 能力验证计划提供者的名称和地址;
- c) 计划的设计和运作所涉及的提供者和其他人员的名称和地址;
- d) 能力验证物品的设计、制备、保存、传递,以及相应的安全技术措施和要求;
- e) 适当时,选择参加者的程序,或参加者需满足的资格或条件;
- f) 期望的参加者数量和身份;
- g) 要预先通知参加者的信息和计划各阶段的时间表;
- h) 期望的计划开始日期、完成日期或截止日期;
- i) 参加者进行测试的形式和具体日期;
- j) 参加者进行检测所适用的方法或程序的信息;

- k) 结果的处理和评价原则；
- l) 描述检测结果和根据计划执行情况所做结论的公布范围；
- m) 费用预算；
- n) 参试指导书。

5.1.3 方案设计形成的文件应经过专家评审后方可提交申请或组织实施。

## 5.2 检测项目和方法

5.2.1 选择检测项目应考虑需求和实际情况，一般选择的检测项目应有较宽的覆盖面，应有一定数量的实验室能够从事此项检测，同时该检测项目在实验室的日常工作中检测的频次较高。

5.2.2 选定检测项目后应规定能力验证计划的测试类型。从生物安全和检测项目的实际情况考虑，可采取适合的测试类型进行测试。

5.2.3 必要时，应指定或推荐使用能力验证项目所用的检测方法。

5.2.4 为便于结果评价，如参加者使用指定或推荐以外的检测方法时，应要求参加者提供所用方法的细节及其他所需相关信息，以利于比较和评价由不同检测方法得到的结果，避免参加者由于使用不同的检测方法而影响能力验证结果的评价。

## 5.3 能力验证物品

能力验证物品应尽可能与检验检疫实际一致或类似，重点验证参加者测试的测试灵敏度、准确度、重复性和特异性指标。

## 5.4 包装和传递

包装和传递能力验证物品，主要考虑物品的生物安全和保持能力验证物品完整，以及物品稳定性的问题。

## 5.5 结果的处理和评价

要明确指定值的确定原则和方法，在进行结果评价时，若可行，应对方法或程序之间的差异，设备的差异，极端结果的可能来源和改进能力等方面提出建议。

## 5.6 保密性

5.6.1 能力验证计划的提供者应对参加者的身份信息保密，除非参加者放弃对其身份和结果信息保密的要求。

5.6.2 提供者应对参加者提供的所有信息以保密的方式处理。

5.6.3 当监管部门要求提供者直接为其提供能力验证结果时，参加者应提前得到书面通知。

## 5.7 参试指导书

5.7.1 为了参加者全面了解正确实施这个能力验证计划的目的，保证检测时的人员、设备等资源配置，应为参加者提供内容详细的文件化的参试指导书。

5.7.2 参试指导书应包括可能影响检测结果的所有因素的详细内容。如：能力验证物品的保存和使用注意事项、使用的检测方法、完成时限、生物安全、结果报告和记录的填写方式、结果的有效位数、数值的单位等。

## 6 生物安全

6.1 在整个检测过程中，能力验证提供者和参加者均应确保含有有害生物的能力验证物品的生物安



全,避免在能力验证物品制备、保存、传递及检测等过程中对环境造成影响。

6.2 在不影响检测结果的情况下,应对有害生物采取灭活处理,并证实其已经失去侵染或危害能力。

6.3 对于应使用活体有害生物进行检测的项目,应制定确保整个能力验证运作过程中符合生物安全要求的详细方案,并提前向有关部门提出申请,经批准后能力验证计划方可实施。

## 7 能力验证物品

### 7.1 能力验证物品选择的一般原则

能力验证物品应尽可能与检验检疫实际一致或类似,可以根据检验检疫的特点制备免疫学和病原学检测能力验证物品。

### 7.2 能力验证物品的设计

为了解参加者的测试灵敏度,在设计能力验证物品浓度水平时,应根据能力验证物品内特定检测对象的含量多少,设计成具有不同浓度梯度的待检能力验证物品,其中至少应包括强阳性、弱阳性和阴性等能力验证物品浓度水平。

为了解参加者测试的准确度、重复性和特异性,能力验证物品可以是上述不同浓度水平能力验证物品的复制物、混合物或容易混淆的其他测试能力验证物品。

另外,有时为了确定各参加者之间结果的可比性,需要给参加者提供一份阳性对照,或者一份参考能力验证物品。

### 7.3 能力验证物品的制备

#### 7.3.1 免疫学能力验证物品的制备

##### 7.3.1.1 阴性血清能力验证物品的制备

从 SPF 动物或未免疫过相应病原体疫苗的动物体内采血分离血清,测定血清中特定成分的浓度水平,确保阴性血清能力验证物品没有与目标病原体有相应抗原抗体反应或可能存在交叉反应的抗体。

##### 7.3.1.2 阳性血清能力验证物品的制备

从免疫过相应病原体疫苗或感染过相应病原体的动物采血分离血清,测定血清中特定成分的浓度水平。

#### 7.3.2 病原学能力验证物品的制备

病原学能力验证物品包括具有活力的病毒、细菌等病原微生物能力验证物品和灭失活力的但还具有抗原特性的病原微生物或其相应的用基因工程技术制备的能力验证物品。

### 7.4 均匀性和稳定性检验

#### 7.4.1 定性试验

定性试验的能力验证物品在进行均匀性和稳定性检验时,检验结果都应与能力验证物品指定值相符合。

#### 7.4.2 定量试验

定量试验的能力验证物品在进行均匀性和稳定性检验时按 CNAS-GL03 的要求执行。

### 7.4.3 结果表示为效价的试验

结果表示为效价的试验,也属于定性试验,在进行均匀性和稳定性检验的时候,能力验证物品的结果应与能力验证物品指定值一致。

### 7.4.4 均匀性和稳定性检验的能力验证物品抽样数量

能力验证物品的均匀性检验抽样数量不少于10个,稳定性检验抽样数量不少于6个。

## 8 包装和传递

### 8.1 概述

包装和传递能力验证物品,应考虑生物安全和保持能力验证物品完整等因素,严格按照相关法律法规等有关规定执行。

### 8.2 免疫学能力验证物品的包装运输

免疫学能力验证物品,一般应无菌分装后常温或低温运送,避免反复冻融,以免降低血清效价。

### 8.3 病原学能力验证物品的包装运输

病原学能力验证物品应严格按照生物安全的有关要求进行储运。冻干能力验证物品可以在常温条件下运送;非冻干能力验证物品应根据具体病原的特性选择储运条件。

## 9 结果的处理和评价

### 9.1 指定值的确定

#### 9.1.1 定性试验

定性试验的能力验证物品指定值由能力验证提供者提供,或者是能力验证提供者与权威实验室共同确认。

#### 9.1.2 定量试验

定量试验的能力验证物品指定值的确认方式,见CNAS-GL02。

#### 9.1.3 结果表示为效价的试验

结果表示为效价的试验,其能力验证物品的指定值由能力验证提供者确认,或者是能力验证提供者与权威实验室共同确认。

### 9.2 结果的处理和评价

#### 9.2.1 定性试验结果的处理

参加者的定性试验结果全部一致为满意。

#### 9.2.2 定量试验结果的处理

参加者的定量试验结果的评价,见CNAS-GL02。



### 9.2.3 结果表示为效价试验的结果处理

结果表示为效价的试验,参加者的结果评价以报送的结果在能力验证物品指定值的上下一个滴度为满意。

### 9.2.4 结果评价

在进行结果评价时,若可行,应对方法或程序之间的差异,设备的差异,极端结果的可能来源和改进能力等方面提出建议。结果可疑或不满意的,进行整改。

## 9.3 结果报告信息

9.3.1 结果报告的内容可依据特定计划的目的而变化,但报告应清晰、全面,应包括所有参加者结果分布的情况,每个参加者结果满意情况的描述。

9.3.2 结果报告中应包含下列信息:

- a) 实施或协调该计划的组织名称和地址;
- b) 参与计划设计和运作的人员姓名和单位;
- c) 报告的发布日期;
- d) 报告的编号和清晰的计划标识;
- e) 所用物品或材料的清晰说明,包括能力验证物品制备和均匀性检验的细节;
- f) 参加者代码和检测结果;
- g) 统计数据和总览,包括指定值和可接受结果的范围;
- h) 用于确定指定值的程序;
- i) 任何指定值的溯源性和不确定度的细节;
- j) 为其他参加者所用的检测方法/程序确定的指定值和总计统计量(若不同的实验室使用不同的方法);
- k) 提供者和技术顾问对实验室的能力评述;
- l) 用于设计和实施计划的程序(可以包括参照的计划议定书);
- m) 用于对数据作统计分析的程序;
- n) 适当时,提出解释统计分析的建议。

9.3.3 应使参加者在规定时间内得到结果报告。在能力验证计划的周期较长时,应向每个参加者发送中期报告。

## 10 整改

当参加者的结果不满意时,参加者应积极与提供者或相关的参考比对机构联系,分析原因,主动采取纠正、预防等措施进行整改。