

ICS 65.150  
CCS B 50

SC

# 中华人民共和国水产行业标准

SC/T 7030—2025

## 水生动物病原检测实验室能力 验证技术规范

Technical specification of proficiency testing for aquatic  
animal pathogens detection laboratory

2025-01-09 发布

中华人民共和国农业农村部 发布





## 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。

本文件由农业农村部渔业渔政管理局提出。

本文件由全国水产标准化技术委员会水产养殖病害防治分技术委员会(SAC/TC 156/SC 11)归口。

本文件起草单位：中国水产科学研究院黄海水产研究所、全国水产技术推广总站、深圳海关动植物检验检疫技术中心、中国检验检疫科学研究院、北京市水产技术推广站、广州市普精生物科技有限公司。

本文件主要起草人：杨冰、李清、史秀杰、李晨、余卫忠、梁艳、张庆利、万晓媛、景宏丽、王娜、张旻、曹欢、王津津、谢国骊、张文、张翔、朱宇嘉。



# 水生动物病原检测实验室能力验证技术规范

## 1 范围

本文件规定了水生动物病原检测实验室能力验证的基本要求以及计划设计、计划实施和计划结果评价等要求,描述了相应的证实方法。

本文件适用于渔业主管部门、水生动物疫病预防控制机构(水产技术推广部门)、科研院所等开展水生动物病原检测实验室能力验证活动。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27043 合格评定 能力验证的通用要求(ISO/IEC 17043, IDT)

GB/T 28043 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法(ISO 13528, IDT)

## 3 术语和定义

GB/T 27043 和 GB/T 28043 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 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(3.6)水生动物病原检测的能力。

[来源:GB/T 27043—2012, 3.7, 有修改]

### 3.2

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

在水生动物病原检测领域,设计和运作的一轮或多轮次能力验证(3.1)。

注:一项能力验证计划可以包含对能力验证样品的一种或多种病原的检测。

[来源:GB/T 27043—2012, 3.11, 有修改]

### 3.3

#### 能力验证轮次 proficiency testing round

向参加者(3.6)发放能力验证样品(3.5)、评价和报告结果的一个完整流程。

[来源:GB/T 27043—2012, 3.10, 有修改]

### 3.4

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

水生动物病原检测能力验证计划(3.2)建立和运作中承担所有任务责任的组织/机构。

[来源:GB/T 27043—2012, 3.9, 有修改]

### 3.5

#### 能力验证样品 proficiency test item

用于能力验证(3.1)的样品、标准物质/标准样品或其他材料和信息。

[来源:GB/T 27043—2012, 3.8, 有修改]

### 3.6

#### 参加者 participant

接受能力验证样品(3.5)并提交结果供能力验证提供者(3.4)评价的实验室、组织或个人。

[来源:GB/T 27043—2012, 3.6, 有修改]

### 3.7

#### 指定值 assigned value

对能力验证样品(3.5)的某个特性赋予的值。

[来源:GB/T 28043—2019, 3.3]

## 4 基本要求

### 4.1 通用要求

- 4.1.1 能力验证提供者应对选择的水生动物病原检测能力验证项目、检测方法、设备设施、环境条件、资源状况、计划参加者的检测能力作出评估,且具备能力验证活动实施过程中的生物安全和保密措施条件。
- 4.1.2 国家水平的能力验证提供者应具备能力验证提供者资质或具有国际公认专业能力的组织/机构。
- 4.1.3 省级水平的能力验证提供者应具备能力验证提供者资质或具有国内公认专业能力的组织/机构。
- 4.1.4 能力验证活动按 GB/T 27043 的要求并制定设计方案文件。
- 4.1.5 设计方案文件应明确规定参与和支持能力验证的人员职责。

### 4.2 保密措施

- 4.2.1 参加者向能力验证提供者提供的所有信息都应视为保密信息,仅为能力验证活动相关方所知。
- 4.2.2 能力验证样品指定值不应对外透漏。
- 4.2.3 能力验证提供者应采取措施避免参加者互对结果。
- 4.2.4 当主管部门要求能力验证提供者为其提供能力验证结果时,应得到参加者的同意并按照能力验证计划方案要求公布相关结果信息。

### 4.3 生物安全

- 4.3.1 能力验证活动过程中,能力验证提供者和参加者均应符合 GB 19489 实验室生物安全要求。
- 4.3.2 能力验证样品在制备、保存、运输及检测过程中避免生物安全的影响。
- 4.3.3 在满足能力验证的前提下,能力验证提供者和参加者应对能力验证活动所涉及有害生物进行无害化处理。
- 4.3.4 参加者通过能力验证获得的能力验证样品在检测结束后及时销毁。
- 4.3.5 若使用具有感染活性的生物,能力验证提供者应制定生物安全详细方案,且对生物安全消除效果进行跟踪和评估。

## 5 计划设计

### 5.1 检测项目和方法

- 5.1.1 水生动物病原检测能力验证项目的选择按实际需求,组织一定数量从事该项目检测的参加者参加。
- 5.1.2 能力验证提供者应指定或推荐能力验证项目采用的检测方法,确定能力验证轮次。

### 5.2 能力验证样品

能力验证样品应与水生动物病原检测实验室实际检测样品一致或相似,能满足验证参加者检测灵敏度、特异性、准确性、重复性能力指标方案的目标。

### 5.3 包装和运输

能力验证样品包装和运输应满足完整性、稳定性、时效性,同时满足生物安全等要求。

### 5.4 作业指导书

- 5.4.1 能力验证提供者应为参加者提供内容详细的能力验证作业指导书文件。
- 5.4.2 作业指导书内容应包括能力验证样品的保存和使用注意事项、推荐采用的检测方法、完成时限、生物安全信息、结果报告和记录填写要求及提交方式等。

## 5.5 结果统计和评价

明确指定值的确定原则和方法,对参加者反馈结果的差异进行可能性分析并给出改进措施等建议。

## 6 计划实施

### 6.1 与参加者的沟通

6.1.1 能力验证计划开始时,能力验证提供者或主管部门应告知参加者分发计划时间表、能力验证检测方法、能力验证轮次、参与费用、保密安排、报名方式、评价方法等。

6.1.2 能力验证提供者应及时告知参加者能力验证样品发送及预计达到时间,参加者应向能力验证提供者反馈样品接收信息并严格按照作业指导书的要求开展检测活动。

6.1.3 能力验证计划结束后,能力验证提供者应在规定时间内反馈结果评价。

### 6.2 能力验证样品的制备

#### 6.2.1 来源

6.2.1.1 能力验证样品材料可从外部来源获得和(或)内部生产。

6.2.1.2 国家或国际疫病名录列表疫病病原的能力验证样品材料,应可溯源至国家或国际参考实验室。

6.2.1.3 新发疫病病原能力验证样品材料应可溯源至发现该病原的实验室。

#### 6.2.2 组成

6.2.2.1 能力验证样品组成应包含阴性、弱阳性和强阳性样品。

6.2.2.2 能力验证提供者应充分考虑水生动物病原检测能力验证样品的性质(组织匀浆、核酸、质粒、病毒、假病毒、血清等)和样品浓度、体积的可行性,以满足计划目标,符合参加者的检测能力。

6.2.2.3 能力验证样品组成数量与能力验证计划的范围和目标有关,通常选择5个~10个样品以满足可重复性、再现性、灵敏度和特异性目的。

#### 6.2.3 均匀性和稳定性

6.2.3.1 能力验证样品均匀性测试中每组设定样品应随机抽取至少10份,确保其指定值均匀一致。

6.2.3.2 能力验证样品稳定性测试应模拟运输期间可能经历的条件,设定相应的温度和周期模式。每个预设温度和周期组测试样品至少4份。

6.2.3.3 温度和周期条件可根据样品类型设置。温度可设定-20℃、4℃、25℃、37℃、56℃等,周期可设定3d、5d、7d、10d、14d、20d等。

6.2.3.4 定性检测结果应与能力验证样品指定值相符合;定量检测结果应符合GB/T 28043的要求。

#### 6.2.4 分装和储存

6.2.4.1 等量分装每个单独的能力验证样品。

6.2.4.2 能力验证样品应唯一编码,保存样品信息,依样品类型储存。

### 6.3 包装和分发

#### 6.3.1 包装

6.3.1.1 能力验证提供者应选择能力验证样品的最佳包装和运输方式。保证包装箱完整且满足保温要求,样品密封不易碎,确保其稳定性。

6.3.1.2 包装应有明确标识,标明能力验证和能力验证样品名称、样品编号、参加者信息、能力验证提供者单位、保存条件等信息。

6.3.1.3 确保标识牢固黏贴在每个和每批能力验证样品的包装上,并在整个能力验证期间保持清晰和完整。

#### 6.3.2 分发

6.3.2.1 能力验证提供者应提前通知参加者准备接收能力验证样品。

6.3.2.2 需冷冻的样品用干冰、需冷藏的样品用冰袋保存并运输。

6.3.2.3 能力验证提供者应确认能力验证样品送达到参加者。

6.3.2.4 在能力验证计划中,若要求参加者将能力验证样品传递给其他参加者,应保证能力验证样品的完整性和保密性。对于该传递,应备案并向其他参加者提供作业指导书。

6.3.2.5 能力验证样品分发过程应符合生物安全和快递运输要求。

#### 6.4 记录

能力验证样品的制备、包装和分发过程应保留各环节记录。

### 7 计划结果评价

#### 7.1 结果反馈

7.1.1 参加者在规定时间内按照作业指导书完成检测。

7.1.2 参加者按照指定的时间和方式提交结果,结果材料完整齐全。

#### 7.2 评价方法

7.2.1 定性检测的能力验证样品指定值由能力验证提供者确定,必要时,与具有同等资质和专业能力的实验室共同确认。

7.2.2 定量检测的能力验证样品指定值确认应按照 GB/T 28043 的要求。

#### 7.3 结果评定

7.3.1 参加者的定性检测结果与能力验证计划设计的预设样品检测结果完全一致为满意,否则为不满意。

7.3.2 参加者的定量检测结果评定应按照 GB/T 28043 的要求执行。

#### 7.4 技术分析及建议

7.4.1 能力验证提供者对各参加者能力逐一分析,包括检测方法运用、方法和设备差异、差异结果可能来源、体系质量控制等综合评价。

7.4.2 能力验证提供者依据综合评价给出改进建议,必要时可实地考察。

#### 7.5 结果报告

7.5.1 能力验证报告应包含所有参加者结果和意见反馈信息。

7.5.2 能力验证报告应至少包含以下信息:

- a) 能力验证活动组织、设计和实施的单位名称及人员信息;
- b) 报告编写和批准人姓名;
- c) 报告发布日期;
- d) 报告页码和清晰的结束标记;
- e) 能力验证计划名称和编号;
- f) 能力验证样品的制备、均匀性和稳定性测试等描述;
- g) 参加者代码和结果统计;
- h) 统计数据信息,包括指定值、可接受结果范围等;
- i) 用于确定指定值的程序;
- j) 参加者使用的检测方法/程序的指定值和总计统计量(如果不同参加者使用了不同的方法);
- k) 能力验证提供者和技术顾问对参加者实验室的能力评述;
- l) 能力验证计划设计和实施的信息;
- m) 对数据统计分析的程序;
- n) 对统计分析的解释和建议;
- o) 本轮能力验证结果的评述和建议。

7.5.3 能力验证提供者应在规定时间内向主管部门提交能力验证报告。

7.5.4 参加者应根据评估结果进行技术分析并持续改进。