



中华人民共和国国家标准

GB/T 37871—2019

核酸检测试剂盒质量评价技术规范

Technical specification for quality evaluation of nucleic acid test kit

2019-08-30 发布

2019-08-30 实施

国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会



目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义、缩略语	1
3.1 术语和定义	1
3.2 缩略语	2
4 质量评价要求	2
5 质量评价指标和方法	2
5.1 质量评价指标	2
5.2 定量检测试剂盒质量评价方法	3
5.3 定性检测试剂盒质量评价方法	4
6 文件要求	4
6.1 包装标识	4
6.2 指导性文件	4
6.3 溯源性文件	4