



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