

国家计量技术规范规程制修订

《单分子基因测序仪校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

中国计量科学研究院

2026 年 08 月

《单分子基因测序仪校准规范》（征求意见稿）

编写说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局 2024 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划，由中国计量科学研究院承担《单分子基因测序仪校准规范》的制定工作。

二、规范修订的必要性

单分子基因测序（single-molecule gene sequencing），也称为三代测序（Third-Generation Sequencing, TGS），有效解决二代测序（Massively Parallel Sequencing, MPS）读长较短、覆盖均匀性差、运行时间较长等问题，可在单分子水平上对核酸进行连续碱基序列测定。目前三代测序平台主要有基于单分子纳米孔链测序和单分子实时荧光测序技术原理的单分子基因测序仪。

单分子基因测序仪由多个高精度组件协同工作，构成一个完整且复杂的系统。主机部分包括样本制备模块、测序芯片和平台、光学或电学信号检测系统，以及数据采集与处理系统；后续的信号解码和分析依赖计算与算法软件支持。此外，测序仪还配备基因测序仪控制软件，用于整合实验设计、信号处理和结果分析的流程。

近年来，单分子测序技术在不断发展并有了很大的改进。与一代测序和二代测序相比，单分子测序技术显示了其快速、准确、高通量、长读长等优势，使宏基因组和转录组的研究取得了前所未有的进展，并且在感染性疾病的快速检测诊断中发挥了越来越重要的作用。国内

众多的高通量测序平台都有各自的一套评价标准，以提供对外检测的数据。然而目前该类仪器的校准，既没有行业标准也没有国家标准，各检测实验室采用自校验的方式校准该类仪器，技术要求、校验条件、校验项目、校验方法、校验结果的处理各不相同。制定《单分子基因测序仪校准规范》目的是为该类仪器的校准提供技术依据，使得使用该类仪器检测工作的各类实验室和分析测试中心，能够更好地为科研、社会、经济建设和发展提供客观、可比、可溯源的检测数据。体现我国在分析检测高技术领域和标准领域的水平。

三、《单分子基因测序仪校准规范》制定过程

2024 年 9 月《单分子基因测序仪校准规范》制定工作正式启动。该规范由中国计量科学研究院、中国测试技术研究院负责起草，相关单分子基因测序仪生产企业参与起草，归口全国生物计量技术委员会。

2024 年 10 月—12 月。起草组召开多次线上线下研讨会，就规范的架构设定、校准项目、具体技术指标等广泛听取与会专家的建议和意见。来自单分子基因测序仪生产厂家、应用客户、仪器维修单位等各方面的专家提出了许多建设性的意见和建议。起草组重点关注单分子实时荧光测序法、单分子纳米孔链测序法等技术路线的计量特性差异。

2025 年 1 月—3 月。起草组就关键参数、指标、标准物质验证等工作细节进行深入讨论。针对单分子基因测序仪与传统高通量基因测序仪在测序原理、读长、通量、速度等方面的显著差异，起草组对前期相关标准物质的适用性、合理性、科学性进行了详细的探讨。

2025 年 4 月—9 月。起草小组开展实验验证，发现部分现有标准物质无法完全适用于全部类型的单分子基因测序仪。随后进行多轮技术攻关，研制适用于单分子基因测序仪校准的专用标准物质。期间，中检院同步开展单分子测序仪性能验证用国家参考品的研制工作，并面向社会征集协作标定单位。

2025 年 10 月—2026 年 8 月。起草小组基于单分子基因测序仪校准用标准物质和多家企业验证实验数据，以及国内外仪器生产厂商的广泛意见，合理确定了单分子基因测序仪的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了适用性验证实验，最终编制完成《单分子基因测序仪校准规范》（征求意见稿）、编制说明和实验报告。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）依据

本次制订中校准规范文本结构按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。根据 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求，此规范架构上包括封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔、附录几个部分。

（二）原则

1、架构

架构上按照引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果几部分制定《单分子基因测序仪校准规范》。

2、术语与计量单位的选择

术语和计量单位的选择遵照 JJF1265-2022 《生物计量术语及定义》和 GB/T46942.1—2025 《单分子基因测序 第1部分：术语》选择使用。

3、计量特性确定原则

根据单分子基因测序仪的特点，确定单分子基因测序仪的计量特性；计量特性确定过程中也参照了现行有效 YY/T 1723-2020《高通量基因测序仪》、GB/T 40226-2021《环境微生物宏基因组检测 高通量测序法》、GB/T 30989-2014《高通量基因测序技术规程》等标准中的有关指标。

五、规范制定说明

《单分子基因测序仪校准规范》共分为 10 个部分，即范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录等 10 个部分。

1、范围

针对基于单分子实时荧光测序原理或单分子纳米孔链测序的单分子基因测序仪（以下简称测序仪）的校准，不适用于以 PCR 扩增

为基础的高通量基因测序仪的校准。

2、引用文献

本规范引用了下列文件：

GB/T 30989-2014 《高通量基因测序技术规程》

GB/T 35537-2017 《高通量基因测序结果评价要求》

GB/T 40226-2021 《环境微生物宏基因组检测 高通量测序法》

GB/T 46942.1-2025 《单分子基因测序 第 1 部分：术语》

JJF1265-2022 《生物计量术语及定义》

JJF2396-2026 《高通量基因测序仪校准规范》

YY/T 1723-2020 《高通量基因测序仪》

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

这一部分对规范中使用的名词术语进行了定义，包括碱基识别质量、测序覆盖率、比对率、序列相对丰度。

4、概述

在概述部分，主要对单分子基因测序仪的原理和仪器组成进行了简要介绍。

5、计量特性

这部分规定了单分子基因测序仪的计量特征。通过对生产厂家和用户的调研，单分子基因测序仪主要关注测序序列相对丰度偏差、同长度双序列间偏向性、读长 N50 偏差、GC 含量偏差、比对率、测序

一致序列准确率、单次测序众数准确度、序列识别质量百分比(Q10)、reads 数重复性、比对率重复性、序列覆盖率重复性。

6、校准条件

这部分主要规定了单分子基因测序仪校准时需要满足的环境条件，以及使用的标准物质和分析软件推荐。

7、校准项目和校准方法

这部分主要针对单分子基因测序仪序列相对丰度偏差、同长度双序列间偏向性、读长 N50 偏差、GC 含量偏差、比对率、测序一致序列准确率、单次测序众数准确度、序列识别质量百分比(Q10)、reads 数重复性、比对率重复性、序列覆盖率重复性的具体校准方法进行了具体说明和数学公式化处理。

8、校准结果表达

经校准的单分子基因测序仪，出具校准证书，校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求。推荐的校准记录格式见附录 B，校准证书参考格式见附录 C。测序仪校准结果的测量不确定度按 JJF1059.1-2012 的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录 D。

9、复校时间间隔

建议不超过 1 年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。如果对仪器的检测数据有怀疑或者更换主要部件及维修后，应重新校准。

10、附录

附录 A 是标准物质的选择原则，附录 B 和附录 C 给出了校准记录 and 校准证书的内容，附录 D 给出了测量不确定度评定示例。

《单分子基因测序仪校准规范》规范制定起草小组

2026 年 08 月

参考文献

- [1]国家市场监督管理总局. JJF 1265-2022, 生物计量术语及定义[S].
- [2]国家质量监督检验检疫总局.、国家标准化管理委员会. GB/T 35537-2017, 高通量基因测序结果评价要求[S].
- [3]国家药品监督管理局. YY/T 1723-2020, 高通量基因测序仪[S].
- [4]国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会. GB/T 30989-2014, 高通量基因测序技术规程[S].
- [5]国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会. GB/T 40226-2021, 环境微生物宏基因组检测 高通量测序法[S].
- [6]国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会. GB/T46942.1—2025, 单分子基因测序 第 1 部分:术语[S].
- [7]国家市场监督管理总局. JJF 2396-2026, 高通量基因测序仪校准规范[S].