**《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》编制说明**

随着新兴的分子生物学方法如基因检测技术的日臻完善，该技术已经广泛应用在检测领域，基因扩增检测方法广泛应用在生命科学领域、病原体的检测、转基因检测、过敏原检测、动植物源性成分检测、物种鉴别等领域，并且领域和范围还在不断扩大，申请认可的基因检测实验室的数量剧增，但目前没有适用的应用说明和指南文件，评审人员评审尺度不好掌握，增加了随意性，评审质量和评审的有效性不能得到保证，甚至有时按照评审员自身的理解，要求实验室的做法是不科学的，甚至是错误的；而实验室因为没有应用说明和相关指南文件，在实验室布局设计、仪器设备要求、人员资质、标准物质等方面无所适从，困扰实验室人员，阻碍了检测技术和实验室认可的发展。

鉴于基因扩增检测领域专业性特别的强，为更好指导食品检测实验室保证其技术能力满足要求、指导评审员在评审过程中技术能力评审的有效性和一致性，制定了本应用说明。本应用说明适用于使用基因扩增技术检测检测活动的实验室，但不包括法庭科学、医学检验中的基因扩增。

本项目于2013年正式启动，由认可中心认可三处主持制定工作，参与单位还有中国检验检疫科学研究院、山东检验检疫局技术中心、辽宁检验检疫局技术中心、上海市质检院等。