



中华人民共和国国家标准

GB/TXXXXX—XXXX

体外诊断医疗器械 核酸扩增分析仪

In vitro diagnostic medical device — Nucleic acid amplification analyzer

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(报批稿)

(本草案完成时间: 2024-08-31)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和命名	3
4.1 分类	3
4.1.1 组成	3
4.1.2 分类	3
4.2 命名	3
5 要求	3
5.1 一般要求	3
5.2 扩增前模块的性能要求	3
5.2.1 加样准确度与重复性要求	4
5.2.2 扩增前模块的温度控制	4
5.2.3 静压差	4
5.2.4 紫外灯	4
5.3 核酸扩增模块的温度控制	4
5.3.1 升温速率	4
5.3.2 降温速率	4
5.3.3 模块控温精度	5
5.3.4 温度准确度	5
5.3.5 模块温度均匀性	5
5.3.6 温度持续时间准确度	5
5.3.7 过冲	5
5.4 荧光检测	5
5.4.1 荧光强度检测重复性	5
5.4.2 荧光强度检测精密度	5
5.4.3 不同通道荧光干扰	5
5.5 整机性能	5
5.5.1 样本检测重复性	5
5.5.2 样本检测线性	5
5.5.3 灵敏度	错误!未定义书签。
5.5.4 核酸污染	6
5.6 外观	6
5.7 软件功能	6
5.8 电气安全要求	6
5.9 电磁兼容要求	6

5.10 环境试验要求	6
6 试验方法	6
6.1 正常工作条件	6
6.2 扩增前模块的性能要求	6
6.2.1 分液准确度与重复性要求	6
6.2.2 扩增前模块的温度控制	7
6.2.3 静压差	8
6.2.4 紫外灯	8
6.3 核酸扩增模块的温度控制	8
6.3.1 检测设备和材料	8
6.3.2 试验步骤	8
6.3.3 升温速率	9
6.3.4 降温速率	9
6.3.5 模块控温精度	10
6.3.6 温度准确度	10
6.3.7 模块温度均匀性	10
6.3.8 温度持续时间准确度	10
6.3.9 过冲	11
6.4 荧光检测	11
6.4.1 荧光强度检测重复性	11
6.4.2 荧光强度检测精密度	11
6.4.3 不同通道荧光干扰	11
6.5 整机性能	11
6.5.1 样本检测重复性	11
6.5.2 样本检测线性	11
6.5.3 灵敏度	错误!未定义书签。
6.5.4 核酸污染	12
6.6 外观	12
6.7 软件功能	12
6.8 电气安全要求	12
6.9 电磁兼容要求	12
6.10 环境试验要求	12
7 标签、标识和使用说明	12
8 包装、运输和贮存	12
8.1 包装	12
8.2 运输	13
8.3 贮存	13
附录 A (资料性) 标准大气压下不同温度时纯水密度表	14
参 考 文 献	15

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用核酸扩增分析系统

1 范围

本文件规定了体外诊断医疗器械中核酸扩增分析仪的分类、要求、标识、标志和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于对样本中的核酸进行提取、扩增、分析，预期用于体外诊断用途的核酸扩增分析仪或核酸扩增仪的质量控制。

本文件适用于等温（恒温）和变温两种方式的核酸扩增分析仪。

本文件不适用数字聚合酶链反应分析系统（数字PCR分析系统）。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器

GB/T 42125.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 42125.2 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚合酶链反应 polymerase chain reaction, PCR

聚合酶链反应或多聚酶链反应是一种对特定的DNA（Deoxyribonucleic Acid，脱氧核糖核酸）或RNA（ribonucleic acid，核糖核酸）片段在体外进行快速扩增的方法，一般由变性—退火—延伸三个基本反应步骤构成。

注：退火和延伸时的温度设定可相同，此时PCR反应由两个步骤构成。

3.2

聚合酶链反应分析仪 polymerase chain reaction analyzer, PCR analyzer

基于PCR(聚合酶链反应)技术原理,模拟DNA或RNA的复制过程,在模板、引物、聚合酶等存在的条件下,特异扩增已知序列,对其进行检测分析的仪器设备。

3.3

最大升温速率 maximum heating rate

升温过程中模块单位时间上升的最大温度度数。

3.4

平均升温速率 mean heating rate

升温过程中模块单位时间内上升的平均温度度数。

3.5

最大降温速率 maximum cooling rate

降温过程中模块单位时间下降的最大温度度数。

3.6

平均降温速率 mean cooling rate

降温过程中模块单位时间内下降的平均温度度数。

3.7

恒温阶段 thermostatic process

仪器孔位平均温度达到设定值(偏差士0.5℃以内)且保持该温度的一段时间。

3.8

模块控温精度 consistency of thermo control

同一循环中,恒温计时开始10s内到计时结束之间数据采集仪所记录的最高温度,与数据采集仪所记录的最低温度差值的一半。

3.9

温度准确度 accuracy of thermo control

同一循环中,恒温计时开始10s内到计时结束之间,每间隔一定的时间数据采集仪所记录温度的平均值与模块设置温度差值。

3.10

模块温度均匀性 uniformity of thermo control

模块对应的样本孔之间的温度一致性。

3.11

温度持续时间准确度 duration accuracy of thermo control

模块设定恒温阶段与数据采集仪所记录到的恒温阶段之间的时间差值。

3.12

实时荧光 PCR real-time polymerase chain reaction PCR

在PCR过程中利用荧光染料释放的荧光能量的变化直接反映出PCR扩增产物量的变化,荧光信号变量与扩增产物变量成正比,并通过对荧光的采集和分析以达到对原始模板量进行分析的PCR。

注:在每个循环中监测扩增产物是否可被检测。

3.13

荧光染料 fluorochrome

由短波长激发光激发,释放出可见光的试剂。

[YY/T 0639-2008, 定义 3.8]

示例:常见的荧光染料有FAM、HEX、Texas Red、VIC、Cy3、ROX等。

3.14

荧光强度检测重复性 repeatability of fluorescent intensity

同一检测孔在同一荧光条件下重复荧光强度检测，其检测值的一致性。

3.15

荧光强度检测精密度 precision of fluorescent intensity

多个检测孔在同一荧光条件下重复荧光强度检测，其检测值的一致性。

3.16

阈值循环数 Ct (cp) cycle threshold, crossing point

实时监测扩增过程中，反应管内的荧光信号到达指数扩增时经历的循环周期数。主要的计算方式是以扩增过程前3到15个循环的荧光值的10倍标准差为阈值，当荧光值超过阈值时的循环数则为阈值循环数，简称Ct值或Cp值。

3.17

过冲 overshoot

第一个峰值或谷值超过设定温度，主要表现为一个尖端脉冲。

4 分类和命名

4.1 分类

4.1.1 组成

医用核酸扩增分析仪（系统）主要由控制系统、电源系统、温控系统、检测系统、外壳部件等部件组成，可含有或不含核酸提取和/或纯化模块，以及试剂储存舱位。

4.1.2 分类

医用核酸扩增分析仪（系统）根据产品的设计和组成不同，可有多种存在形式，呈现不同功能特性，如：根据控温方式可分为流体驱动、变温金属块、恒温金属块等；可有单个或者多个温控模块；多个温控模块，可并行独立控制，实现同一运行中，不同模块温度的梯度设置；根据采用荧光通道的数量可分为单通道和多通道；根据不同的信号采集方式，可实现对核酸样本的定量和/或定性检测分析；单次运行通量可有单个或多个样本，可批量检测或不停机随到随检；根据是否含有提取和/或纯化模块，可分为全自动一体机和非一体机等。

4.2 命名

医用核酸扩增分析仪可根据产品特点命名为：核酸扩增检测分析仪、实时荧光定量PCR分析仪、全自动PCR分析系统、全自动荧光PCR分析仪、全自动核酸检测分析系统、实时定量PCR仪、恒温核酸扩增分析仪、实时荧光PCR分析仪、恒温扩增微流控芯片核酸分析仪等。

5 要求

5.1 一般要求

5.1.1 制造商需根据产品的特点，选择适用的检测项目，并制定相应的技术指标或性能要求，该检测指标或性能要求不得低于本文件中的相关要求。

5.1.2 制造商应有提供与产品检测相匹配的适宜的工装、工具或材料的能力。

5.2 扩增前模块的性能要求

5.2.1 加样准确度与重复性要求

有自动加样功能的产品，应至少对标称的最小加样量、最大加样量以及一个中间加样量进行检测，并符合表1的规定。加样准确度用误差表示，重复性用变异系数（CV,%）表示。

表1 加样准确度与重复性要求

加样量(V)	加样准确度	重复性
$\leq 10 \mu\text{L}$	误差不超过 $\pm 10\%$	$CV \leq 5\%$
$10 \mu\text{L} < V \leq 50 \mu\text{L}$	误差不超过 $\pm 8\%$	$CV \leq 5\%$
$50 \mu\text{L} < V \leq 200 \mu\text{L}$	误差不超过 $\pm 5\%$	$CV \leq 2\%$
$> 200 \mu\text{L}$	误差不超过 $\pm 2\%$	$CV \leq 1\%$

5.2.2 扩增前模块的温度控制

含有温度控制功能的样本扩增前处理模块（如核酸提取、试剂储存等）的，制造商应制定其样本扩增前处理模块的温度控制要求。

核酸提取部分的温度准确度、均匀性和升温速率等应满足如下要求：

- 准确度：实测温度与设定温度的差值不大于 $\pm 5^\circ\text{C}$ ；
- 均匀性：实测温度最大值与最小值的差值不大于 6°C ；
- 升温速率符合制造商要求

具有试剂储存舱的，试剂储存舱的温度要求应符合制造商的相关规定。

5.2.3 静压差

配备有排风和过滤装置的，应保证仪器内部与外界形成负压，压力值大小应符合制造商规定。

5.2.4 紫外灯

安装紫外灯的，制造商应规定紫外灯的波长范围和功率参数。应有措施保证紫外灯工作时不会直接照射人体，例如防护窗打开时，紫外灯能及时关闭。

5.3 核酸扩增模块的温度控制

5.3.1 升温速率

应符合如下要求：

- a) PCR原理核酸扩增分析仪的升温速率应符合：
 - 平均升温速率：从 50°C 到 90°C ，应不小于 $1.5^\circ\text{C}/\text{s}$ ；和/或
 - 最大升温速率：从 50°C 到 90°C ，应不小于 $2.5^\circ\text{C}/\text{s}$ 。
- b) 恒温扩增仪的平均升温速率：从 37°C 到 65°C 应不小于 $10.0^\circ\text{C}/\text{min}$ 。

5.3.2 降温速率

应符合如下要求：

- a) PCR原理核酸扩增分析仪的升温速率应符合：
 - 平均降温速率：从 90°C 到 50°C ，应不小于 $1.5^\circ\text{C}/\text{s}$ ；和/或
 - 最大降温速率：从 90°C 到 50°C ，应不小于 $2.0/\text{s}$ 。
- b) 恒温扩增仪的平均降温速率：从 65°C 到 37°C 应不小于 $5.0^\circ\text{C}/\text{min}$ 。

5.3.3 模块控温精度

恒温阶段，温度的波动应不大于0.5℃。

5.3.4 温度准确度

恒温阶段，测定值与设置温度差值应不大于0.5℃。

多个温控模块，且各温控模块可独立控温，相邻温控模块的温度梯度设置为最大值时，各温控模块的测定值与其设置温度差值均应不大于0.5℃。

5.3.5 模块温度均匀性

恒温阶段，多个温控模块，模块不同孔位或部位温度极差应不大于1℃。

5.3.6 温度持续时间准确度

温度持续时间与编制温度时间的相对偏差在±5%范围内。

5.3.7 过冲

升温、降温过程中的温度过冲应符合制造商的要求。

5.4 荧光检测

5.4.1 荧光强度检测重复性

对同一份荧光染料物质进行连续重复检测，荧光(或浊度引起的光强变化)信号测量值的变异系数(Coefficient of Variation, CV) PCR原理的核酸扩增分析仪应大于3%，恒温核酸扩增分析仪应不大于5%。

注：荧光染料样本如：FAM、HEX、Texas Red、VIC、Cy3、ROX溶液等

5.4.2 荧光强度检测精密度

在仪器测定范围内，对相同质量或体积的多份荧光染料物质样本进行连续重复检测，荧光(或浊度引起的光强变化)信号测量值的变异系数(CV, %) PCR原理的核酸扩增分析仪应大于5%。恒温核酸扩增分析仪应不大于10%。

5.4.3 荧光强度检测线性

对系列稀释荧光染料物质的样本(至少5个梯度)进行检测，各浓度荧光测定值与稀释比例的线性回归系数 r 应不低于0.990。

5.4.4 不同通道荧光干扰

对多色荧光标记的测量，其他通道的荧光检测强度应不高于目标通道的荧光阈值。

5.5 整机性能

5.5.1 样本检测重复性

对高、中、低浓度核酸样本进行检测，各浓度指数级扩增时间拐点的信号值(如：Ct值)或浓度对数值的CV：PCR原理的核酸扩增分析仪应大于3%，恒温核酸扩增分析仪应不大于5%。

5.5.2 样本检测线性

对系列稀释梯度浓度的样本(至少5个梯度)进行检测,各浓度指数级扩增时间拐点(如:Ct值)与浓度对数值的线性回归系数 r 绝对值应不低于0.980

5.5.3 样本检测区分度

置信水平99.7%时,能有效分辨不同浓度DNA样本(浓度相差不大于2倍)的差异。

5.5.4 核酸污染

交替或间隔检测高浓度核酸样本和阴性样本,阴性样品的检测结果不应出现阳性。

5.6 外观

应满足以下要求:

- a) 面板上图形符号和文字应准确、清晰、均匀、不得有划痕;
- b) 紧固件连接应牢固可靠,不得有松动;
- c) 运动部件应平稳,不应卡住、突跳及显著空回,键组回跳应灵活。

5.7 软件功能

应符合制造商的相关要求。

5.8 电气安全要求

应符合GB/T 42125.1、GB/T 42125.2及YY 0648中适用条款的要求。

5.9 电磁兼容要求

应符合GB/T 18268.1和GB/T 18268.26中适用条款的要求

5.10 环境试验要求

应符合GB/T 14710中适用条款的要求。

6 试验方法

6.1 正常工作条件

6.1.1 电源电压: $220V \pm 22V$, $50Hz \pm 1Hz$

6.1.2 环境温度: $10^{\circ}C \sim 30^{\circ}C$

6.1.3 相对湿度: 20%~85%

6.1.4 大气压力: $85.0kPa \sim 106.0kPa$

注: 6.1.1~6.1.4与生产企业标称的产品规格不一致时,以产品标称为准。

6.2 扩增前模块的性能要求

6.2.1 分液准确度与重复性要求

6.2.1.1 检测设备和材料

需要如下设备和材料:

- a) 电子天平: 万分之一或十万分之一天平

- b) 纯水:
- c) 适宜的容器

6.2.1.2 试验步骤

按下列步骤进行称量法测定:

- a) 将分析仪、除气纯水等置于恒温、恒湿的实验室内,平衡数小时后开始试验。准备适宜的容器(可以防止容器内的水分挥发),在电子天平上调零;
- b) 将容器放到适宜位置,控制试剂针或样品针,向该容器中加入规定量的除气纯水,再在电子天平上称量其质量;
- c) 每种规定加入量重复测量 n 次 ($n \geq 10$),每次的实际加入量等于加入除气纯水的质量除以当时温度下纯水的密度,不同温度下纯水的密度见附录 A,计算出每次的加样实测值 $V_i (i=1 \dots n)$ 。

6.2.1.3 结果计算

按照公式(1)、(2)分别计算加样准确度和加样重复性:

$$B_i = \frac{V_i - V_T}{V_T} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

B_i —相对误差;

V_i —加样实测值, $i=1 \dots n$;

V_T —规定加入量。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

CV —变异系数;

SD — V_i 的标准差;

M — V_i 的均值。

6.2.2 扩增前模块的温度控制

6.2.2.1 检测设备和材料

至少包括下列仪器和材料:

- a) 计量标准专用测温仪:可测量温度范围 $0^\circ\text{C} \sim 120^\circ\text{C}$,分辨力 0.01°C ,示值误差在 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 范围内,采集频率不小于每秒一次。
- b) 矿物油等导热介质。
- c) 企业可选用自行制作的经过温度校准的适配测温工装。

6.2.2.2 试验步骤

试验步骤如下:

- a) 将温度传感器的探头放入模块合理的测试点位,另一端连接数据采集仪。将样本处理设备的温控模块温度设定在目标温度,根据温度控制需要,均匀分布测试点位。
- b) 运行仪器控温程序,显示温度到达设定温度 T_s ,恒温 10s 后,计时 60s,每 10s 记录一次温度为 $T_i (i=1,2,\dots,6)$ 。
- c) 运行仪器控温程序,显示温度到达设定温度,恒温 10s 后,记录测试点的最高温度和最低温度。

- d) 设置温控模块从设定温度升高至目标温度，测试记录温控模块从 T_1 （设定温度 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ）升至 T_2 （目标温度 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ）的时间 t 。

6.2.2.3 结果计算

按照公式（3）计算温度准确度指标。

$$\Delta T = T_i - T_s \dots\dots\dots (3)$$

式中：

ΔT —温度差值

T_i —实际温度；

T_s —设定温度。

按照公式（4）计算温度均匀性指标。

$$\Delta T = T_{MAX} - T_{MIN} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

ΔT —温度差值

T_{MAX} —测试点的最高温度。

T_{min} —测试点的最低温度

按照公式（5）计算升温速率 $V_{升}$ 。

$$V_{升} = (T_2 - T_1) / t \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$V_{升}$ ——升温速率；

T_1 ——设定温度 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 范围内的一个点；

T_2 ——目标温度 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 范围内的一个点；

t ——到达规定温度所用时间。

6.2.3 静压差

按照制造商规定的试验方法操作检测，判定结果是否符合要求。

示例：用气压表测量仪器内部与外部的气压差。

6.2.4 紫外灯

按照制造商规定的试验方法操作检测，判定结果是否符合要求。

6.3 核酸扩增模块的温度控制

6.3.1 检测设备和材料

同6.2.2.1

6.3.2 试验步骤

试验步骤如下：

a) 开机，按说明书机器预热。

b) 将计量标准专用测温仪的温控探头/企业自行制作的专用适配测温工装（必要时表面涂抹适量的导热介质）放入待测样本反应孔中。测试孔位在仪器中均匀分布（包含各方向边缘和中间的

孔位);当仪器每温控单元少于8个孔时,应全部检测;当仪器每温控单元具有8个孔至48个孔时,应检测不少于8个;当仪器每温控单元具有48个孔以上时,应检测不少于12个。

- c) 开启测温仪,确认运行正常。
- d) PCR分析仪(系统)参照仪器说明书设置并运行45℃(恒温15sec)至95℃(恒温15sec)的二段式循环程序,3次循环;再运行55℃(2min)、72℃(2min)、95℃(2min)的三段式循环程序,5次循环。用计量标准专用测温仪记录循环程序运行时相应的温度和时间。
- e) 恒温扩增分析仪(系统)选择常用温度点(如:37℃、65℃)
- f) 当仪器温控模块为分区设置,各独立控温区域单独测试。

6.3.3 升温速率

a) 平均升温速率

确认仪器工作正常,开启数据采集仪,运行温度循环程序,取50℃±0.5℃(恒温扩增仪37℃±0.5℃)范围内一温度点,记为 T_A ,取90℃±0.5℃(恒温扩增仪65℃±0.5℃)范围内一温度点,记为 T_B ,从 T_A 到达 T_B 的时间记为 t ,按照公式(6)计算平均升温速率,记录3次,判断结果是否符合5.3.1的要求。

$$V_{升M} = \frac{T_B - T_A}{t} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

$V_{升M}$ ——平均升温速率;

T_A ——50℃±0.5℃范围(恒温扩增仪37℃±0.5℃)内一温度点;

T_B ——90℃±0.5℃范围(恒温扩增仪65℃±0.5℃)内一温度点;

t ——从 T_A 到达 T_B 的时间。

b) 最大升温速率

确认仪器工作正常,开启数据采集仪,扫描温度从50℃±0.5℃升至90℃±0.5℃过程中的瞬时最大温度变化(ΔT_{max}),结合温度采集时间间隔 Δt ,按照公式(7)计算最大升温速率,记录3次,判断结果是否符合5.3.1的要求。

$$V_{升max} = \frac{\Delta T_{max}}{\Delta t} \dots\dots\dots (7)$$

式中:

$V_{升max}$ ——最大升温速率;

ΔT_{max} ——从50℃±0.5℃升至90℃±0.5℃过程中的瞬时最大温度变化;

Δt ——温度采集时间间隔。

6.3.4 降温速率

a) 平均降温速率

确认仪器工作正常,开启数据采集仪,取90℃±0.5℃(恒温扩增仪65℃±0.5℃)范围内一温度点,记为 T_C ,取50℃±0.5℃(恒温扩增仪37℃±0.5℃)范围内一温度点,记为 T_D ,从 T_C 降至 T_D 的时间记为 t ,按照公式(8)计算平均降温速率,记录3次,判断结果是否符合5.3.2的要求。

$$V_{降M} = \frac{T_C - T_D}{t} \dots\dots\dots (8)$$

式中：

$V_{降M}$ ——平均降温速率；

T_C ——90℃±0.5℃范围（恒温扩增仪65℃±0.5℃）内一温度点；

T_D ——50℃±0.5℃范围（恒温扩增仪37℃±0.5℃）内一温度点；

t ——从 T_C 到达 T_D 的时间。

b) 最大降温速率

确认仪器工作正常，开启数据采集仪，扫描温度从90℃±0.5℃降至50℃±0.5℃过程中的瞬时最大温度变化（ ΔT_{max} ），结合温度采集时间间隔 Δt ，按照公式（9）计算最大降温速率，记录3次，判断结果是否符合 5.3.2的要求。

$$V_{降max} = \frac{\Delta T_{max}}{\Delta t} \dots\dots\dots (9)$$

式中：

$V_{降max}$ ——最大升温速率；

ΔT_{max} ——从90℃±0.5℃降至50℃±0.5℃过程中的瞬时最大温度变化；

Δt ——温度采集时间间隔。

6.3.5 模块控温精度

确认仪器工作正常，开启数据采集仪，显示温度到达设定温度（PCR原理55℃、72℃、95℃；恒温扩增仪37℃、65℃），恒温 10s 后，计时 30s，记录最高温度和最低温度，二者的差值的一半为 ΔT_i （ $i = 1, 2, \dots, 5$ ）。连续记录5个循环，判断结果是否符合 5.3.3 的要求。

6.3.6 温度准确度

确认仪器工作正常，开启数据采集仪，显示温度到达设定温度（PCR原理55℃、72℃、95℃；恒温扩增仪37℃、65℃），恒温10s后，计时60s，每 10s 记录一次温度 T_i （ $i = 1, 2, \dots, 6$ ），计算其平均值与设定温度的差值 ΔT_m ，连续记录5个循环，判断结果是否符合 5.3.4 的要求。

6.3.7 模块温度均匀性

多个温控单元或者一个温控单元含有多个扩增孔位的，按照确认仪器工作正常，开启数据采集仪，显示温度到达设定温度（PCR原理55℃、72℃、95℃；恒温扩增仪37℃、65℃），恒温 10s 后，计时 60s，每10s记录一次温度，取最大值与最小值，计算各测温孔位的温度差值 ΔT ，连续记录5个循环，判断结果是否符合 5.3.5 的要求。

6.3.8 温度持续时间准确度

确认仪器工作正常，开启数据采集仪，以目标温度95±0.5℃（恒温扩增仪65℃±0.5℃）为计时参考点，自显示温度首次到达计时参考点，计时开始，至末次到达计时参考点结束，记录时间为 t_i （ $i = 1, 2 \dots, 5$ ），连续记录5 个循环，计算器平均值为 t_m ，按公式（10）计算各个温度模块加热时间的相对偏差，判断结果是否符合 5.3.6的要求。

$$R = \frac{(t_m - t)}{t} \times 100\% \dots\dots\dots (10)$$

式中：

R ——各个温度持续时间的相对偏差
 t_m ——5个恒温持续时间的平均值；
 t ——编制的恒温时间。

6.3.9 过冲

按照制造商提供的方法进行测试，判读结果是否符合5.3.7的要求。

6.4 荧光检测

6.4.1 荧光强度检测重复性

分别配制各通道的校准荧光染料溶液进行检测，在仪器规定范围内，每种荧光染料建议配制高、中、低三个浓度，选择1个检测孔，连续重复测试不少于10次，光学系统收集目标通道的数据。分别计算各浓度校准染料测量结果的平均值 M 和标准差 SD ，根据公式（11）得出变异系数 CV ，判读结果是否符合5.4.1的要求。

$$CV = \frac{SD}{M} \times 100\% \dots\dots\dots (11)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——标准差；

M ——测量结果的平均值。

6.4.2 荧光强度检测精密度

在仪器规定范围内，随机选取 n ($n \geq 1$) 个通道，随机选取 m ($m \geq 10$) 个检测孔，分别配制各通道的校准荧光染料溶液进行检测，高、中、低浓度每种校准染料检测1次，光学系统收集目标通道的数据。分别计算各浓度校准染料测量结果的平均值 M 和标准差 SD ，根据公式（11）得出变异系数 CV ，判读结果是否符合5.4.2的要求。。

6.4.3 荧光强度检测线性

将已知浓度标准荧光染料梯度稀释后(至少稀释5个梯度)，每一浓度梯度平行测试3孔，取稀释比例与荧光测定均值计算线性相关系数 r ，判读结果是否符合5.4.3的要求。

6.4.4 不同通道荧光干扰

随机选取 n ($n \geq 2$) 个不同波长荧光通道进行测量，分别配制非目标通道的荧光染料溶液，光学系统收集所有通道的数据，软件具有荧光串扰修正功能或颜色补偿功能的，在对通道荧光干扰进行修正或颜色补偿后，检查结果是否符合5.4.4的规定。

6.5 整机性能

6.5.1 样本检测重复性

使用适配的试剂进行测试。选用高、中、低浓度核酸样本进行检测，每一种浓度重复检测10次，计算其各浓度指数级扩增时间拐点的信号值（如： Ct 值）或浓度对数值的平均值 M 和标准差 SD ，根据公式（11）得出变异系数 CV 。

6.5.2 样本检测线性

使用适配的试剂进行测试。将已知浓度的核酸样本按照10 倍或 5 倍梯度稀释后（至少稀释 5个梯度），按测试项目选用对应的试剂进行检测，每一浓度梯度平行检测3孔，取信号值（如：Ct值均值）与浓度对数值计算线性相关系数 r 。

6.5.3 样本检测区分度

使用适配的试剂，按照选定的程序对核酸样本浓度为A和B（例如：A为5000拷贝，B为10000拷贝，二者浓度相差不超过2倍），进行重复测定，根据结果计算，判断公式（12）不等式是否成立，从而验证两组Ct值是否有显著差异（置信水平99.7%）。

$$C_{TA} - 3\delta_{CTA} > C_{TB} + 3\delta_{CTB} \dots\dots\dots (12)$$

式中：

C_{TA} ——样本 A 的 CT 平均值

δ_{CTA} ——样本 A 的标准差

C_{TB} ——样本 B 的 CT 平均值

δ_{CTB} ——样本 B 的标准差

6.5.4 核酸污染

使用1个阳性样本和3个阴性样本依次上机进行测试，测试顺序为阳性、阴性、阴性、阴性；重复上述测试3次，每次验证结果阴性样本和阳性结果均符合5.5.4要求。

注：核酸污染验证前需确保测试环境无污染。

6.6 外观

目视检查。

6.7 软件功能

实操演示，确认。

6.8 电气安全要求

按照GB/T 42125.1、GB/T 42125.2和YY 0648规定的方法进行。

6.9 电磁兼容要求

按照GB/T 18268.1和GB/T 18268.26中适用条款规定的方法进行。

6.10 环境试验要求

按照GB/T 14710中适用规定的方法进行。

7 标签、标识和使用说明

应符合GB/29791.3的相关要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

应符合GB/T 191的相关要求。

8.2 运输

应符合制造商的相关要求。

8.3 贮存

应符合制造商的相关要求。

附录 A

(资料性)

标准大气压下不同温度时纯水密度表

标准大气压下不同温度时纯水密度表，见表A.1。

表A.1 纯水密度表

温度/°C	密度/g/cm ³	温度/°C	密度/g/cm ³
15	0.999099	23	0.997537
16	0.998943	24	0.997295
17	0.998774	25	0.997043
18	0.998595	26	0.996782
19	0.998404	27	0.996511
20	0.998203	28	0.996231
21	0.997991	29	0.995943
22	0.997769	30	0.995645

注：以上数据引自ITS-90 国际温标纯水密度表。

参 考 文 献

- [1]YY/T 1173-2010 聚合酶链反应分析仪
 - [2]JJF 1527-2015 聚合酶链反应分析仪校准规范
 - [3]YY/T 1908-2023 核酸提取仪
 - [4]GB/T 41407-2022 微流控芯片核酸恒温扩增仪技术要求
 - [5] GB/T 42753—2023 实时荧光定量PCR仪性能评价通则
-