

ICS XXX
CCS XXX

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2022

全自动核酸提取仪

Automatic Nucleic Acid Extraction Instrument

（征求意见稿）

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。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术要求.....	3
5 试验方法.....	5
6 标签和使用说明.....	10
7 包装、运输和贮存.....	10
参 考 文 献	12
附 录 A （规范性）标准大气压下不同温度时纯水的密度表.....	12

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这些专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

全自动核酸提取仪

1 范围

本标准规定了全自动核酸提取仪的要求、试验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本标准适用于搭配磁珠法原理的核酸提取或者纯化试剂从血清、血浆、全血、脑脊液、乳汁、唾液、尿液、痰液拭子、组织或石蜡包埋组织等各类临床样本中提取、纯化人类基因组核酸、病原体核酸包含脱氧核糖核酸（DNA）以及核糖核酸（RNA）等基于磁珠吸附法的全自动核酸提取仪。

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 4793.1 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 4793.6 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

GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电气设备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 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用

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

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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移液准确性

3.2

移液准确性

仪器移液模块执行移液操作时，实际移取的液体体积与设定体积之间的差值。

3.3

移液精密度

仪器移液模块执行移液操作时，相同体积进行多次移取时，实际移取液体体积的一致性。

3.4

温度准确度

温度到达设定温度后，实际温度测定值与设置温度的差值。

3.5

温度均匀性

温度到达设定温度后，加热模块不同位置的温度一致性。

3.6

磁通量

设在磁感应强度为 B 的匀强磁场中，有一个面积为 S 且与磁场方向垂直的平面，磁感应强度 B 与面积 S 的乘积，叫做穿过这个平面的磁通量，简称磁通。

3.7

阈值循环数 (Ct)

PCR扩增过程中，荧光信号开始由本底进入指数增长阶段的阈值所对应的循环次数；Ct值与待测样本的浓度相关，样本浓度高Ct值小。

3.8

标准偏差

标准也称均方差，是各数据偏离平均数的距离的平均数，标准差是方差的算术平方根，能反映一个数据集的离散程度。

3.9

变异系数

是标准差与其平均数的比，和标准差一样，都是反映数据离散程度的绝对值。其数据大小不仅受变量值离散程度的影响，而且还受变量值平均水平大小的影响。

3.10

交叉污染率

在检测过程中，由于强阳性样本的存在，导致阴性样本检测呈现假阳性结果现象的发生机率。

3.11

假阳性

阴性样品被检测判定为阳性的百分比。

4 技术要求

4.1 外观条件应满足以下条件

- a) 全自动核酸提取仪外观应光洁平整、色泽均匀、无明显划痕、划伤等缺陷；
- b) 全自动核酸提取仪的信息文字和标志应正确、清晰和耐久；
- c) 紧固件连接牢固可靠，不得有松动。

4.2 移液范围、移液准确性及移液精密度

生产企业应自行规定带移液功能的全自动核酸提取仪的移液范围，其移液准确性和移液精密度应符合表 1 的规定。

表1 移液准确度与重复性要求

移液量 (μL)	允许误差	变异系数
1~5 (<5)	±12%	不超过 5%
5~50 (<50)	±8%	不超过 3%
50~200 (<200)	±2%	不超过 1%
≥200	±1%	不超过 1%

4.3 温度准确度

测定值与设置温度差值应 $\leq\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

4.4 温度均匀性

不同温度测试点，温度差值应不大于 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

4.5 温度波动度

测量温度波动度 $\leq \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

4.6 振荡或旋转速度误差

不超过 $\pm 10\%$ 。

4.7 磁通量

磁通量应符合企业声称的要求。

4.8 提取孔间差异

全自动核酸提取仪搭配核酸提取试剂提取同一浓度的标准物质或者企业标定的参考品，使用适宜的 PCR 检测试剂进行检测，孔间 Ct 的变异系数不超过 3%。

4.9 提取效率

提取仪搭配核酸提取试剂以及适宜的 PCR 检测试剂盒使用，提取核酸效率应符合 生产企业规定的提取效率要求。

4.10 交叉污染率

阴性样品检测结果的假阳性率 $\leq 5\%$ ，且假阳性定量结果低于定量检测下限。

4.11 功能

至少应包含以下功能，企业还应根据产品的自身特点确定其它功能：

- a) 自检功能；
- b) 故障提示功能；
- c) 紫外辐照功能。

4.12 安全要求

应符合 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9 和 YY 0648 中适用条款的要求。

4.13 电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1和 GB/T 18268.26中适用条款的要求。

4.14 环境试验

应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 I 组、机械环境 I 组和表 1 的要求，运输试验、电源电压适应性试验应符合 GB/T 14710-2009 中第 4 章、第 5 章的要求。

5 试验方法

5.1 正常工作条件

- a) 电源电压：AC220V；
- b) 频率：50Hz；
- c) 环境温度：10℃～30℃；
- d) 相对湿度：20%～80%；
- e) 大气压力：86.0kPa～106.0kPa。

注：条件与生产企业声称不一致时，以产品标称为准，但需经相应环境试验验证。

5.2 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，应符合4.1的要求。

5.3 移液范围、移液准确性和移液精密度

检查设置，移液范围应符合4.2的要求，采用称重法进行移液准确性及移液精密度检测，操作方法如下：

- a) 将全自动核酸提取仪、纯水等置于同一环境的实验室内平衡 4 小时后开始试验。准备适当的容器（可以防止容器内的水分挥发），在分度值为 0.01mg 的电子天平上调零；
- b) 将容器放到合适位置，控制移液器往该容器中加入 1 μ L 的纯水，然后在电子天平上称量其质量；
- c) 按照规定加入量重复进行加样，称量 10 次，每次的实际加入量等于加入纯水的质量除以当时温度下纯水的密度；
- d) 按式（1）计算加样误差，按式（2）计算加样变异系数；
- e) 将规定加入量分别定为 1 μ L、5 μ L、20 μ L、100 μ L、1000 μ L，重复 b→d 步骤，计算各种规定加入量的加样误差及加样变异系数；
- f) 每种规定加入量的加样误差及加样变异系数应符合 4.2 要求。

$$\text{加样误差} = \frac{\text{实际加入量} - \text{规定加入量}}{\text{规定加入量}} \times 100\% \quad (1)$$

$$CV = \frac{S}{\bar{x}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

x_i ——每次的实测值；

\bar{x} ——1~12次的算术平均值；

n ——测试次数； $n=12$ 。

5.4 温度准确度

5.4.1 要求

应符合4.3的要求。

5.4.2 试验方法

- a) 在全自动核酸仪提取加热模块上选取一个靠近内部传感器的检测孔进行检测；
- b) 将温度传感器的感温探头涂上适量的导温介质，放入加热模块的检测孔内，确保感温探头与加热模块贴紧；
- c) 控制仪器，对所选的加热模块进行温度控制，通过仪器的测试软件，将目标温度设置为：30℃；
- d) 从测试软件发送控温指令；
- e) 温度到达设定温度稳定2min后，记时2min，用精度不低于0.1℃的温度计测量检测孔的温度，间隔1分钟取值1次，共3次；
- f) 计算3个测量温度值的平均值；
- g) 计算测量温度平均值 T_M 与设定温度的差值 ΔT ；
- h) 改变目标温度为56℃、90℃，重复d-f步骤；
- i) 要求温度准确度符合4.3的要求。

5.5 温度均匀性

5.5.1 要求

应符合4.4的要求。

5.5.2 试验方法

- a) 编辑实验程序，分别将核酸提取温度设置为 50℃、65℃、90℃范围内的任意温度点，恒温时间 30min；
- b) 将温度传感器固定在加热装置的测试点（测试点应均匀分布在整个加热装置上，并尽量靠近仪器内部传感器）上；
- c) 开启温度检测计，确认仪器正常，运行程序。用温度计记录加热装置的实际温度变化情况。在温度达到设置温度并稳定 2min 后，记录加热装置 n（n≥12）个测试点的实际测量温度 T_i （ $i=1, 2, \dots, n$ ），分别计算 T_i “最大值”及“最小值”的温度差值 ΔT ，结果均应符合本标准 4.4 的要求。

5.6 温度波动性

5.6.1 要求

应符合 4.5 的要求。

5.6.2 试验方法

- a) 编辑实验程序，将核酸提取温度设置为 70℃±10℃范围内的任意温度点，设恒温时间 15min。
- b) 将温度传感器固定在加热装置的测试点（测试点应尽量靠近仪器内部传感器）上。
- c) 开启数据采集仪，确认仪器正常，运行程序。用数据采集仪记录加热装置的实际温度变化情况。在温度达到设置温度并稳定 1min 后，每隔 30s 记录一次温度测值 T_j （ $j=1, 2, \dots, n$ ），持续测定 10 次。并按公式（3）计算各个测值的温度变化 ΔT ，应符合本标准 4.5 的要求。

$$\Delta T = \frac{T_{\max} - T_{\min}}{2} \dots \dots \dots (3)$$

式中：

ΔT ——测试所得温度波动度；

T_{\max} ——测试所得温度最大值；

T_{\min} ——测试所得温度最小值。

5.7 振荡或旋转速度误差

5.7.1 要求

应符合 4.6 的要求。

5.7.2 试验方法

- a) 选取全自动核酸提取仪设定的最大值的 90%（高）、50%（中）、20%（低）三个点，或者根据企业实际需求的振荡速度或旋转速度作为测试点，使用振荡速度或旋转速度的测量装置进行测量；
- b) 编辑程序控制仪器高速振荡或旋转稳定 2min 后，用测量装置测量振荡速度或旋转速度，间隔 30 秒测量一次，共 3 次；
- c) 重复步骤 b 分别测量中、低速度两个测试点；
- d) 根据公式（4）计算振荡速度或旋转速度值误差。要求振荡或旋转速度误差符合 4.6 的要求。

$$\text{振荡速度允差} = \frac{\bar{n} - A}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

\bar{n} ——为实际测量速度平均值；

A ——为设定速度。

5.8 磁通量

5.8.1 要求

应符合4.7的要求。

5.8.2 试验方法

- a) 高斯计按说明安装好探头，选择测量模式为 DC*1，并调零；
- b) 将高斯计探头的测量点贴紧磁棒底端进行测量，按高斯计上“HOLD”键得出最高磁通量值，记录当前值；
- c) 每根磁棒重复测量、记录 3 次；
- d) 重复 a→c 步骤，依次测量每根磁棒的磁通量值；
- e) 每根磁棒的磁通量中最小的测量值应符合 4.7 要求。

5.9 提取孔间差异

5.9.1 要求

应符合4.8的要求。

5.9.2 试验方法

- a) 搭配试剂盒配制相同浓度的企业标定的阳性参考品；

- b) 根据试剂盒说明及仪器特性选择 n (≥ 12) 孔进行核酸提取
- c) 在全自动核酸提取仪内相应区域放置提取试剂及相关耗材，按照提取试剂的说明设置仪器提取实验程序，启动实验程序；
- d) 提取实验结束后，12 个阳性参考品的提取产物进行 PCR 检测；
- e) 按式（5）计算 12 个阳性参考品 PCR 检测的 Ct 值的变异系数；
- f) 要求 Ct 值的变异系数符合 4.8 的要求。

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

x_i ——每次的实测值；

\bar{x} ——1~12 次的算术平均值；

n ——测试次数； $n=12$ 。

5.10 提取效率

全自动核酸提取仪搭配提取试剂盒提取一定量企业自行标定的参考品，按照企业规定的方法检测提取效率，结果应符合 4.9 的要求。

5.11 交叉污染率

5.11.1 检测所需材料

- a) 生产企业指定的提取试剂盒及配套的定量 PCR 检测试剂；
- b) 高浓度阳性样本或质控品（浓度不低于 1.0×10^7 IU/mL）及阴性血清或小牛血清；
- c) 实时荧光定量 PCR 仪；
- d) 可调微量移液器；
- e) 适配耗材若干。

5.11.2 试验操作方法

- a) 每次测试时，应进行最大样本量检测，且在提取过程中，阳性样本与阴性样本交替间隔排布；

b) 试验完成后,对构建的反应体系进行实时荧光定量PCR检测,记录阳性及阴性样本检测结果。

5.11.3 计算结果

重复本标准 5.12.2 的步骤,完成总计2次检测实验。要求所有阳性样本的阳性符合率为 100%,且阴性样本的检测结果应符合本标准 4.10 的要求。

5.12 功能

按照说明书操作进行验证,应符合4.11的要求。

5.13 安全要求

按照 GB4793.1、GB4793.6、GB4793.9和YY 0648中规定的方法进行测试,结果应符合4.12的要求。

5.14 电磁兼容性

按照GB/T 18268.1和GB/T 18268.26中规定的方法进行测试,结果应符合4.13的要求。

5.15 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试,结果应符合 4.14 的要求。

6 标签和使用说明

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、GB/T 191、GB/T 29791.1、GB/T 29791.3 以及 YY/T 0466.1 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装应满足以下要求:

- a) 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定;
- b) 包装应能保证分析仪免受自然和机械性损坏;
- c) 包装箱内应附有使用说明书。

7.2 运输

按照生产企业规定的要求进行运输。

7.3 贮存

按照生产企业规定的要求进行贮存。

参考文献

- [1] JJF18742020 自动核酸提取仪校准规范
- [2] DB61 / T 1205-2018 全自动核酸提取与反应体系构建系统

附 录 A（规范性）
标准大气压下不同温度时纯水的密度表

温度/℃	密度：g/L									
	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
4	999.972	999.972	999.972	999.971	999.971	999.97	999.969	999.968	999.967	999.965
5	999.964	999.962	999.96	999.958	999.956	999.954	999.951	999.949	999.946	999.943
6	999.94	999.937	999.934	999.93	999.926	999.923	999.919	999.915	999.91	999.906
7	999.901	999.897	999.892	999.887	999.882	999.877	999.871	999.866	999.88	999.854
8	999.848	999.842	999.836	999.829	999.823	999.816	999.809	999.802	999.795	999.788
9	999.781	999.773	999.765	999.758	999.75	999.742	999.734	999.725	999.717	999.708
10	999.699	999.691	999.682	999.672	999.663	999.654	999.644	999.634	999.625	999.615
11	999.605	999.595	999.584	999.574	999.563	999.553	999.542	999.531	999.52	999.508
12	999.497	999.486	999.474	999.462	999.45	999.439	999.426	999.414	999.402	999.389
13	999.377	999.384	999.351	999.338	999.325	999.312	999.299	999.285	999.271	999.258
14	999.244	999.23	999.216	999.202	999.187	999.173	999.158	999.144	999.129	999.114
15	999.099	999.084	999.069	999.053	999.038	999.022	999.006	998.991	998.975	998.959
16	998.943	998.926	998.91	998.893	998.876	998.86	998.843	998.826	998.809	998.792
17	998.774	998.757	998.739	998.722	998.704	998.686	998.668	998.65	998.632	998.613
18	998.595	998.576	998.557	998.539	998.52	998.501	998.482	998.463	998.443	998.424
19	998.404	998.385	998.365	998.345	998.325	998.305	998.285	998.265	998.244	998.224
20	998.203	998.182	998.162	998.141	998.12	998.099	998.077	998.056	998.035	998.013
21	997.991	997.97	997.948	997.926	997.904	997.882	997.859	997.837	997.815	997.792
22	997.769	997.747	997.724	997.701	997.678	997.655	997.631	997.608	997.584	997.561
23	997.537	997.513	997.49	997.466	997.442	997.417	997.393	997.396	997.344	997.32
24	997.295	997.27	997.246	997.221	997.195	997.17	997.145	997.12	997.094	997.069
25	997.043	997.018	996.992	996.966	996.94	996.914	996.888	996.861	996.835	996.809
25	997.043	997.018	996.992	996.966	996.94	996.914	996.888	996.861	996.835	996.809
26	996.782	996.755	996.729	996.702	996.675	996.648	996.621	996.594	996.566	996.539
27	996.511	996.484	996.456	996.428	996.401	996.373	996.344	996.316	996.288	996.26
28	996.231	996.203	996.174	996.146	996.117	996.088	996.059	996.03	996.001	996.972
29	995.943	995.913	995.884	995.854	995.825	995.795	995.765	995.753	995.705	995.675

30	995.645	995.615	995.584	995.554	995.523	995.493	995.462	995.431	995.401	995.37
31	995.339	995.307	995.276	995.245	995.214	995.182	995.151	995.119	995.087	995.055
32	995.024	994.992	994.96	994.927	994.895	994.863	994.831	994.798	994.766	994.733
33	994.7	994.667	994.635	994.602	994.569	994.535	994.502	994.469	994.436	994.402
34	994.369	994.335	994.301	994.267	994.234	994.2	994.166	994.132	994.098	994.063
35	994.029	993.994	993.96	993.925	993.891	993.856	993.821	993.786	993.751	993.716
