

团 体 标 准

T/GDMDMA 0016—2022

全自动核酸提取仪

Automatic nucleic acid extraction instrument

2022-08-22 发布

2022-08-22 实施

广东省医疗器械管理学会	发 布
中 国 标 准 出 版 社	出 版

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 要求 2

5 试验方法 4

6 标签和使用说明 7

7 包装、运输和贮存..... 8

附录 A（资料性） 标准大气压下不同温度时纯水的密度表 9

参考文献 11

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。

本文件由广州达安基因股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：广州达安基因股份有限公司、广东凯普科技智造有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司、深圳市瑞图生物技术有限公司、深圳市华晨阳科技有限公司、深圳市爱康生物科技股份有限公司、深圳市梓健生物科技有限公司、深圳市市场监督管理局许可审查中心、深圳市罗湖医院集团、深圳市医疗器械质量管理促进会、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳市活水床旁诊断仪器有限公司、深圳医疗器械检测中心、苏州海狸生物医学工程有限公司、港龙生物技术(深圳)有限公司、广州市宝创生物技术有限公司、广州赛百纯生物科技有限公司、厦门致善生物科技股份有限公司、珠海赛乐奇生物技术股份有限公司。

本文件主要起草人：蒋析文、温宇标、康涛、曾俏、崔飞易、何敏、谢龙旭、潘光添、喻香、黄勇、朱亮、李乔亮、彭劼、赖鹏飞、马泉山、阚丽娟、关洪萍、刘健、马雪冬、陈嘉玲、侯建勋、任辉、任红军、陈思华、姬宏超、杨毅、宋家武。

全自动核酸提取仪

1 范围

本文件规定了全自动核酸提取仪的要求、标签、标记和使用说明、包装、运输和贮存,并描述了试验方法。

本文件适用于搭配磁珠法原理的核酸提取或者纯化试剂从临床样本中提取、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(以下简称“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

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 pipetting accuracy

仪器移液装置执行移液操作时,实际移取的液体体积与设定体积之间的差值。

3.2

移液精密度 pipetting precision

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

3.3

温度准确度 **temperature accuracy**

温度达到设置温度后,实际温度测定值与设置温度的差值。

3.4

温度均匀性 **temperature uniformity**

温度达到设置温度后,加热装置不同位置的温度一致性。

3.5

温度稳定性 **temperature stabilization**

同一检测点温度达到设置温度后,恒温计时持续时间内,温度检测仪记录的最高温度与最低温度差值的一半。

3.6

阈值循环数 **cycle threshold; 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。

注: Ct 值与待测样本的浓度相关,样本浓度高,Ct 值小。

3.7

磁通量 **magnetic flux**

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,叫作穿过这个平面的磁通量。

注: 简称“磁通”。

3.8

交叉污染率 **cross contamination rate of sample detection**

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。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 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。

4.1.2 全自动核酸提取仪的信息文字和标志应正确、清晰和耐久。

4.1.3 紧固件连接牢固可靠,不应有松动。

4.2 移液范围、移液准确性及移液精密度

生产企业应根据产品的自身特点规定提取仪的移液范围,且移液准确性和移液精密度应符合表 1 的规定。

表 1 移液准确性与移液精密度要求

移液量 $V/\mu\text{L}$	允许误差	变异系数
≤ 5	$\pm 12\%$	不超过 5%
$> 5 \sim 50$	$\pm 8\%$	不超过 3%
$> 50 \sim 200$	$\pm 2\%$	不超过 1%
> 200	$\pm 1.5\%$	不超过 1%

4.3 温度准确度

提取仪温度控制范围内测定值与设置温度差值应在 $\pm 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。

4.4 温度均匀性

不同温度测试点,温度差值应不大于 $3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.5 温度稳定性

测量温度稳定性应不大于 $3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.6 振荡或旋转速度误差

应不超过 $\pm 10\%$ 。

4.7 磁通量

磁通量不低于 200 mT 或 $2\text{ }000\text{ Gs}$ 。

4.8 提取孔间差异

提取仪搭配核酸提取试剂提取同一浓度的标准物质或者参考品、PCR 检测试剂进行检测,孔间 C_t 的变异系数(CV)应不超过 5% 。

4.9 提取效率

提取仪搭配核酸提取试剂、PCR 检测试剂盒,提取核酸效率应符合生产企业的规定。

4.10 交叉污染率

阴性样品检测结果的假阳性率应不超过 1% ,且假阳性定量结果应低于定量检测下限。

4.11 功能

至少应包含以下功能,生产企业还应根据产品的自身特点确定其他功能:

- 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 中适用条款的要求。

5 试验方法

5.1 正常工作条件

正常工作条件如下：

- a) 电源电压: AC 220 V $\pm$ 22 V;
- b) 频率: 50 Hz $\pm$ 1 Hz;
- c) 环境温度: 10℃ $\sim$ 30℃;
- d) 相对湿度: 20% $\sim$ 80%;
- e) 大气压力: 86.0 kPa $\sim$ 106.0 kPa。

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。

5.3 移液范围、移液准确性和移液精密度

检查移液范围设置，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测定，操作方法如下：

- a) 将提取仪、纯水等置于同一环境的实验室内平衡 4 h 后开始试验，准备与仪器适配的容器（可以防止容器内的水分挥发），选择适宜精度的电子天平并调零（1 μ L $\sim$ 5 μ L 移液量内推荐使用分度值为 0.01 mg 的电子天平）；
- b) 根据提取仪移液量程，设定企业规定移液量为 5 μ L、20 μ L、100 μ L、1 000 μ L 或其他适宜的覆盖高、中、低不同水平的移液量；
- c) 将容器放置于仪器的移液目标位置，控制移液器往容器中移取企业规定移液量的纯水，然后在电子天平上称量其质量 $M_{\text{测试},i}$ ；
- d) 每种规定移液量重复加样称量 10 次，按公式(1)计算每次的实际加入体积 $V_{\text{测试},i}$ ，按式(2)计算加样误差，按式(3)计算加样变异系数；
- e) 每种规定加入量的加样误差和加样变异系数均应符合 4.2 的要求。

$$V_{\text{测试},i} = \frac{M_{\text{测试},i}}{\rho} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$V_{\text{测试},i}$ ——实际加样量；

$M_{\text{测试},i}$ ——实际测定质量；

ρ ——测定温度条件下的脱气纯水密度，见附录 A。

$$E = \frac{\bar{V}_{\text{测试}} - V_{\text{规定}}}{V_{\text{规定}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

E ——移液相对误差；

$\bar{V}_{\text{测试}}$ ——实际加样量的算术平均值；

$V_{\text{规定}}$ ——规定的加样量值。

$$CV = \frac{S}{\bar{V}_{\text{测试}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (V_{\text{测试},i} - \bar{V}_{\text{测试}})^2}$$

- CV ——移液加样误差；
 S ——加样量的标准偏差；
 $V_{\text{测试},i}$ ——实际加样量；
 $\bar{V}_{\text{测试}}$ ——实际加样量的算术平均值；
 n ——测试次数， $n=10$ ；
 i ——测定次数编号， $i=1, 2, \dots, 10$ 。

5.4 温度准确度

温度准确度的测定方法如下：

- 在提取仪加热装置上选取一个靠近内部传感器的检测孔进行检测；
- 将精度不低于 0.5 °C 的温度检测仪感温探头，涂上适量的导温介质，放置于加热装置的表面，确保感温探头与加热装置贴紧；
- 控制仪器，对所选的加热装置进行温度控制，通过提取仪的测试软件设置目标温度；
- 从测试软件发送目标温度控温指令；
- 开启温度检测仪，确认仪器正常，运行程序，用温度检测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 2 min 后，开始读取温度检测仪的数据，间隔 1 min 取值 1 次，共 6 次；
- 改变目标温度，重复 d)~f) 步骤；
- 计算目标温度的 6 个测量温度值的平均值 T_M ；
- 计算测量温度平均值 T_M 与设定温度的差值 ΔT ；
- 各目标温度准确度应符合 4.3 的要求。

5.5 温度均匀性

温度均匀性的测定方法如下：

- 编辑实验程序，分别将提取仪的提取温度设置为 50 °C、65 °C、90 °C，或选择能覆盖温度控制范围的低、中、高三个温度测试点，恒温时间各 30 min；
- 将温度检测仪的感温探头固定在加热装置的测试点（测试点应均匀分布在整個加热装置上，并尽量靠近提取仪内部传感器）上；
- 开启温度检测仪，确认仪器正常，运行程序。用温度检测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 2 min 后，记录加热装置 n ($n \geq 10$) 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_u ，结果均应符合 4.4 的要求。

5.6 温度稳定性

温度稳定性的测定方法如下：

- 编辑实验程序，将核酸提取温度设置为 70 °C ± 10 °C 范围内的任意温度点，设恒温时间 15 min；
- 将温度检测仪的感温探头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；
- 开启温度检测仪，确认仪器正常，运行程序。用温度检测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 1 min 后,每隔 30 s 记录一次温度测值 $T_i (i = 1, 2, \dots, 10)$,持续测定 10 次。并按公式(4)计算各个测值的温度变化 ΔT_w ,应符合 4.5 的要求。

$$\Delta T_w = \frac{T_{\max} - T_{\min}}{2} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

ΔT_w ——测试所得温度稳定性;

$T_{\max}$ ——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

振荡或旋转速度误差的测定方法如下:

- 选取提取仪振荡或旋转速度最大值的 90%(高)、50%(中)、20%(低)三个测试点,或者根据生产企业实际需求的振荡或旋转速度作为测试点,用经校准的振荡或旋转速度测量装置进行测量;
- 编辑实验程序,控制仪器高速振荡或旋转待速度稳定 2 min 后,用测量装置测量振荡速度或旋转速度,间隔 30 s 测量 1 次,共 3 次;
- 重复步骤 b),分别测量中、低速度两个测试点;
- 根据公式(5)计算振荡或旋转速度误差。各测试点的振荡或旋转速度误差应符合 4.6 的要求。

$$\text{振荡或速度误差} = \frac{\bar{A} - A}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$\bar{A}$ ——为实际测量速度平均值;

A ——为设定速度。

5.8 磁通量

根据以下方法进行测试:

- 采用特斯拉计或高斯计按说明安装好探头,选择测量模式为 DC * 1,并调零;
- 将特斯拉计或高斯计探头的测量点贴紧磁棒端面进行测量,按特斯拉计或高斯计上“HOLD”键得出最高磁通量值,记录当前值;
- 每根磁棒重复测量 3 次;
- 重复 a)~c)步骤,依次测量每根磁棒的磁通量值。

5.9 提取孔间差异

按照以下方法进行测试:

- 生产企业选定提取试剂及配套的 PCR 试剂盒,样本为对应的阳性样本或参考品或有证标准物质;
- 根据试剂盒说明书及仪器特性选择 $n (\geq 10)$ 个孔(样本提取通量小于 10 个提取孔位根据提取仪实际孔位进行全部检测),对相同浓度的阳性样本或参考品或有证标准物质进行核酸提取;
- 在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;
- 提取实验结束后,对 n 个孔的阳性参考品的提取产物进行 PCR 检测;

e) 按式(6)计算 n 个孔的阳性参考品 PCR 检测的 C_t 值的变异系数。

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

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

x_i ——第 i 孔的实测值;

$\bar{x}$ ——所有测试孔的测试值的算术平均值;

n ——测试孔数。

5.10 提取效率

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,按照生产企业规定的方法检测提取效率。

5.11 交叉污染率

5.11.1 检测所需材料如下:

- 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 1.0×10^5 浓度单位)及阴性样本;
- 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 试验操作方法如下:

- 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) 提取完成后,对提取后的核酸搭配扩增检测试剂进行实时荧光定量 PCR 检测,记录阳性及阴性样本检测结果;
- c) 重复 a) 和 b) 的步骤,完成总计 2 次的检测实验,要求所有阳性样本的阳性符合率均为 100%。

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 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9 和 YY 0648 中规定的方法进行测试。

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。

5.15 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试。

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 和 GB/T 29791.3 中的规定。

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) 包装应能保证提取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

产品采用通用运输工具，应防止运输过程中的重压、跌落、雨雪直接浸淋或长时间阳光直晒。

7.3 贮存

按照生产企业的规定进行贮存。

附 录 A

(资料性)

标准大气压下不同温度时纯水的密度表

A.1 标准大气压下不同温度时纯水的密度表见表 A.1。

表 A.1 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	999.960	999.958	999.956	999.954	999.951	999.949	999.946	999.943
6	999.940	999.937	999.934	999.930	999.926	999.923	999.919	999.915	999.910	999.906
7	999.901	999.897	999.892	999.887	999.882	999.877	999.871	999.866	999.880	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	999.750	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	999.520	999.508
12	999.497	999.486	999.474	999.462	999.450	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	999.230	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	998.910	998.893	998.876	998.860	998.843	998.826	998.809	998.792
17	998.774	998.757	998.739	998.722	998.704	998.686	998.668	998.650	998.632	998.613
18	998.595	998.576	998.557	998.539	998.520	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	998.120	998.099	998.077	998.056	998.035	998.013
21	997.991	997.970	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	997.490	997.466	997.442	997.417	997.393	997.396	997.344	997.320
24	997.295	997.270	997.246	997.221	997.195	997.170	997.145	997.120	997.094	997.069
25	997.043	997.018	996.992	996.966	996.940	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	996.260

表 A.1 标准大气压下不同温度时纯水的密度表 (续)

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
28	996.231	996.203	996.174	996.146	996.117	996.088	996.059	996.030	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	995.370
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	994.960	994.927	994.895	994.863	994.831	994.798	994.766	994.733
33	994.700	994.667	994.635	994.602	994.569	994.535	994.502	994.469	994.436	994.402

参 考 文 献

- [1] JJF 1874—2020 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
 - [3] 医疗器械说明书和标签管理规定(国家食品药品监督管理总局第6号令)
-

广东省医疗器械管理学会

团 体 标 准

全自动核酸提取仪

T/GDMDMA 0016—2022

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 19 千字

2025年3月第1版 2025年3月第1次印刷

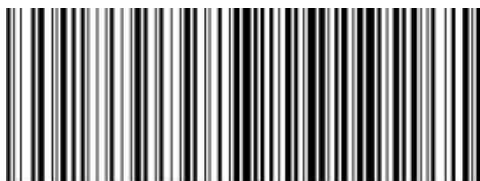
*

书号: 155066 • 5-10220 定价 38.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0016-2022