ICS 11.100.10
CCS C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1908—2023

核 酸 提 取 仪

Nucleic acid extraction system

2023-09-05 发布　　2024-09-15 实施

国家药品监督管理局　　发 布

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/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、深圳华大智造科技股份有限公司、中国食品药品检定研究院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京天坛医院、杭州博日科技股份有限公司、西安天隆科技有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、上海思路迪生物医学科技有限公司、凯杰企业管理(上海)有限公司。

本文件主要起草人：李达、李景、张文新、伊洁、张国军、商晓辉、田真、邓中平、刘聪智、张希、代蕾颖。

3.4

静压差　static pressure difference

仪器内部与外界的气压差。

4　要求

4.1　外观

核酸提取仪外观应符合如下要求：

——表面应整洁，无明显划痕、锈蚀及机械损伤；

——开关、按键应灵活、可靠，紧固件应紧固、无松动。

4.2　加样准确性和重复性

对具有加样功能的核酸提取仪进行检测，根据表1选择不少于3种体积的加样量，应符合准确性和重复性要求。

表1　加样准确性和重复性要求

加样量/μL	准确性/%	重复性/%
≤10	≤10	≤5
11～50	≤8	≤5
51～200	≤5	≤2
>200	≤2	≤1

注：选择纯水加样的试验，参照附录A转换纯水体积和质量数据。

4.3　机械臂运动性能

应符合如下要求：

——运动部件应平稳，不应有卡顿、碰撞或摩擦异响；

——制造商应规定运动部件的性能要求。

4.4　温度控制

具有温度控制功能的核酸提取仪的温度准确性、温度均匀性和平均升温速率均应符合如下要求：

——准确性不大于：±5 ℃；

——均匀性不大于：6 ℃；

——制造商应规定加热模块的平均升温速率要求。

4.5　表面磁通密度

核酸提取仪配备有磁吸装置的，制造商应规定磁棒或磁力架的表面磁通密度要求。

4.6　静压差

核酸提取仪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。

4.7 紫外灯

核酸提取仪安装紫外灯的，制造商应规定紫外灯的波长范围和功率参数。应有措施确保核酸提取仪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。

4.8 磁珠残留

磁珠法核酸提取程序结束后，洗脱液孔位中不应有磁珠残留。

4.9 核酸污染

阴性样品的提取检测结果不应出现阳性。

4.10 核酸提取的一致性

选用同一均匀的高、中、低3种浓度样本的提取结果应符合*CV*值不大于15%。样本浓度应符合如下要求：

——高浓度不低于中浓度的10倍；

——中浓度不低于低浓度的10倍。

4.11 软件功能

制造商应规定软件功能的要求，如可执行样本处理的参数设置，支持样本处理的流程操作。

4.12 其他功能

核酸提取仪至少应具有以下功能：

——安全提示功能，如紫外灯打开提示、机器运动部件卡顿提示、防护罩锁死提示等；

——停机功能，如仪器运行过程中出现异响或错误，核酸提取过程可以停止，界面出现对话框提示等；

——符合制造商规定的其他功能，如：扫码器能准确识别采样管上的一维码或二维码等。

4.13 安全

应符合GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9和YY 0648中的相关规定。

4.14 电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1和GB/T 18268.26中的相关规定。

4.15 环境试验

应符合GB/T 14710中的相关规定。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下，观察设备外观，判定结果是否符合4.1的要求。

5.2 加样准确性和重复性

试验步骤如下：

a) 将核酸提取仪置于符合试验条件的实验室内平衡 2 h 后开始试验。准备干燥洁净的 EP 管，在十万分之一电子天平上调零；

b) 设置规定加入量，运行仪器，往离心管中加入脱气蒸馏水，电子天平称重，根据试验温度时水的密度，将所取体积的质量换算成体积，可参照附录 A，同一个通道重复测试至少 10 次；

c) 按公式(1)计算加样平均相对误差计算加样准确性，按公式(2)计算加样变异系数计算重复性，判定结果是否符合 4.2 的要求。

$$a=\frac{|\overline{V}-V_s|}{V_s}\times 100\% \quad \cdots\cdots(1)$$

$$CV=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(V_i-\overline{V})^2}{n-1}}\Big/\overline{V}\times 100\% \quad \cdots\cdots(2)$$

式中：

a ——平均相对误差；

$\overline{V}$ ——测量的平均体积；

V_s ——规定加入体积；

CV ——变异系数；

n ——取液次数。

5.3 机械臂运动性能

按照制造商规定的试验方法检测，判定结果是否符合 4.3 的要求。

示例 1：测试工装定点测量。

示例 2：千分表测量部件运动精度。

5.4 温度控制

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。开启数据采集仪，将样本处理设备的温控模块温度设定在目标温度，待显示温度达到设定温度值恒温 10 s 后，采集数据。测试点位应在核酸提取仪中均匀分布。例如，当核酸提取仪少于 8 孔，至少布置 2 个测试点；当仪器有 8 孔或以上，至少布置 5 个测试点。

运行仪器控温程序，显示温度到达设定温度，恒温 10 s 后，计时 60 s，每 10 s 记录 1 次温度为 T_i ($i=1,2,\cdots,6$)，T_i 值与设定温度 T_s 的差值 ΔT，温度准确性按照公式(3)，判定结果是否符合 4.4 的要求。

$$\Delta T=T_i-T_s \quad \cdots\cdots(3)$$

运行仪器控温程序，显示温度到达设定温度，恒温 10 s 后，记录测试点的最高温度和最低温度，它们的差值，判定结果是否符合 4.4 的要求。

设置温控模块从设定温度 T_1 升至 T_2 目标温度，测试记录温控模块从 $T_1\pm0.5$ ℃升至 $T_2\pm0.5$ ℃的时间 t，按照公式(4)计算平均升温速率，判定结果是否符合 4.4 的要求。

$$V_{升}=\frac{T_2-T_1}{t} \quad \cdots\cdots(4)$$

5.5 表面磁通密度

测量工作磁极的表面磁通密度，判定结果是否符合 4.5 的要求。

示例：使用高斯计或特斯拉计，对磁棒端面或磁力架表面进行测量，测量时，合理放置特斯拉计的传感器前端的霍尔元件，令传感器紧贴被测表面，同时被测磁场的磁力线垂直穿过霍尔元件。

5.6 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 4.6 的要求。

示例：气压表测量仪器内部与外部的气压差。

5.7 紫外功能

按照制造商规定的试验方法操作检测，判定结果是否符合 4.7 的要求。

示例：采用辐照计对紫外波长范围和密度进行测量。

5.8 磁珠残留

准备仪器配套核酸提取试剂盒，适配相应的耗材，按照试剂盒配套程序运行，磁珠在洗脱步骤后，取出 96 孔板或适配耗材，离心或磁吸附后，目视 96 孔板或适配耗材中的磁珠残留，判定结果是否符合 4.8 的要求。

5.9 核酸污染

选择核酸提取仪适配的商品化核酸提取或纯化试剂盒，将强阳性样本和阴性样本按照图 B.1 进行间隔排列，加入 96 孔深孔板或适配耗材中，并按照核酸提取或纯化试剂盒指定程序提取核酸。将提取完成的阴性样本核酸溶液进行适配的 PCR 检测试剂盒检验，按照试剂盒的判定标准，进行阴阳性判定，判定结果是否符合 4.9 的要求。

示例：强阳性样本为 *Ct* 值小于 25 的样本。

5.10 核酸提取的一致性

选择核酸提取仪适配的商品化核酸提取或纯化试剂盒，将同一高、中、低水平样本按照说明书操作方法在核酸提取仪上进行核酸提取，重复不少于 10 次，检测核酸浓度或 *Ct* 值，并按照公式(2)计算 *CV* 值，判定结果是否符合 4.10 的要求。

示例 1：提取完成的核酸，如人体组织样本，使用紫外分光光度计测量浓度。

示例 2：提取完成的核酸，如病原体，使用配套 PCR 试剂，计算 *Ct* 值。

5.11 软件功能

目视仪器用户界面及手动操作，判定结果是否符合 4.11 的要求。

5.12 其他功能

按照制造商提供的检测方法，判定结果是否符合 4.12 的要求。

5.13 安全要求

按照 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9 和 YY 0648 规定的方法进行，判定结果是否符合 4.13 的要求。

5.14 电磁兼容性要求

按照 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 规定的方法进行，判定结果是否符合 4.14 的要求。

5.15 环境试验要求

按照 GB/T 14710 规定的方法进行，判定结果是否符合 4.15 的要求。

6 标签、标识和使用说明

应符合 GB/T 29791.3 的规定。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

应按照 GB/T 191 的有关规定进行包装。

7.2 运输

应按制造商的要求运输。

7.3 贮存

应在制造商规定的条件下贮存。

附 录 A
（资料性）
标准大气压下不同温度时纯水密度表

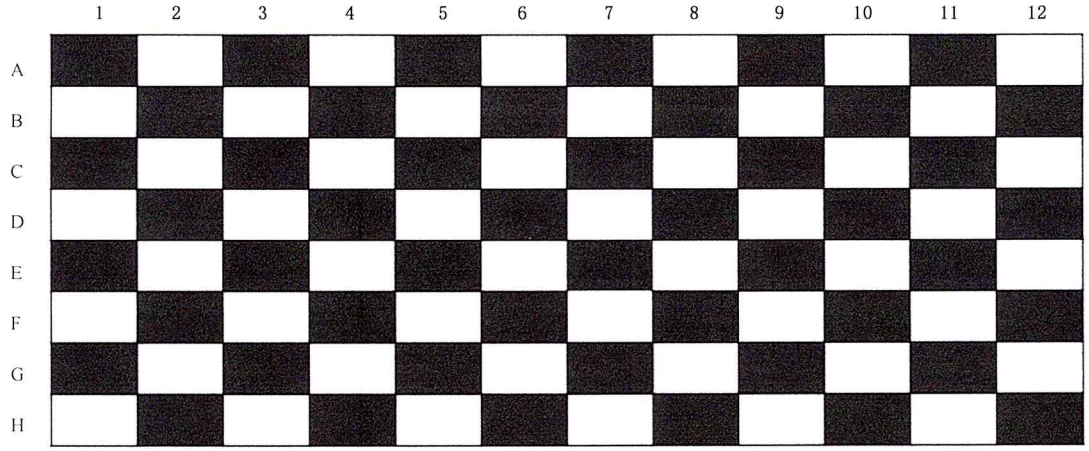
标准大气压下不同温度时纯水密度见表 A.1。

表 A.1 纯水密度表

温度/℃	密度/(g/cm³)	温度/℃	密度/(g/cm³)
15	0.999 099	23	0.997 537
16	0.998 943	24	0.997 295
17	0.998 774	25	0.997 043
18	0.998 595	26	0.996 782
19	0.998 404	27	0.996 511
20	0.998 203	28	0.996 231
21	0.997 991	29	0.995 943
22	0.997 769	30	0.995 645
注：以上数据引自 ITS-90 国际温标纯水密度表。			

附 录 B
（资料性）
96 深孔板中强阳性样本和阴性样本加样示例

96 深孔板中强阳性样本和阴性样本加样示例见图 B.1。



注：黑色部分为强阳性样本，白色部分为阴性样本。

图 B.1 96 深孔板中强阳性样本和阴性样本加样示例

参 考 文 献

[1] GB/T 29791.1—2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

[2] YY/T 1173—2010 聚合酶链反应分仪析

[3] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

[4] YY 0466.1—2016 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

中华人民共和国医药
行业标准
核酸提取仪
YY/T 1908—2023
*
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)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
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 字数 23 千字
2023年9月第一版 2023年9月第一次印刷
*
书号:155066·2-37417 定价 26.00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

YY/T 1908-2023

码上扫一扫 正版服务到