

国家计量技术规范规程制修订

《自动移液工作站校准规范》

（征求意见稿）

编制说明

中国测试技术研究院

2025年5月

《自动移液工作站校准规范》

(征求意见稿)

编制说明

一、任务来源

根据《市场监管总局办公厅关于印发2024年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知》(市监计量发〔2024〕40号),由中国测试技术研究院生物研究所、中国计量科学研究院共同承担《自动移液工作站校准规范》(计划项目编号:MTC20-2024-02)的制订工作。归口单位为全国生物计量技术委员会,主要起草单位为中国测试技术研究院,中国计量科学研究院,参与起草单位为上海市计量测试技术研究院、中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、瑞孚迪生物医学(上海)有限公司。

二、规范制订的必要性

近年来,随着临床检测、高通量基因测序、高通量核酸检测、生物制药等领域的快速发展,需要在短时间内处理大量生物样本,人工手动操作已经不能满足快速和高通量的样本处理需求。另一方面,人为操作存在漏移、错移、人为污染、通量低等问题,自动移液工作站可以减少因人为误差出现的偏差及样本污染,使实验结果更具可靠性、一致性和重复性。自动移液工作站(下称“工作站”)是一种基于液体置换或空气置换移液原理,通过机器操作完成移液等液体处理工作的自动化设备。工作站可代替人工在试验操作过程中自动化、高通量完成移液、梯度稀释、分液、合液等液体处理工作,通过组合不同功能模块和设备,如加热模块、振动模块、酶标仪等,可实现自动化核酸提取纯化、聚合酶链式反应体系构建、高通量测序文库构建、蛋白纯化、酶联免疫吸附测定、药物筛选等功能。目前已经广泛应用于临床检测、科研开发、药物研发、高通量筛选、基因测序等领域。

目前工作站尚未形成相关校准规范或检定规程,导致计量建标、合格评定缺少相关依据和基准,缺乏统一的关键性计量技术指标,无法对产品进行计量校准,关键量值无法溯源,产品基础运行得不到计量保障。另一方面,国产工作站与国

外工作站性能仍有一定差距，关键技术和核心部件如移液核心部件、控制部件和光电传感器等仍被国外龙头厂商“卡脖子”，怎样通过计量溯源来进一步提高国产设备的质量水平也是本项目需要解决的关键问题。总之，国产自动移液工作站的研发、生产、销售及认证认可体制尚不完善，水平层次不齐，部分产品性能和质量控制尚不能满足实际需要，因此很有必要建立校准规范。目前国内外并无相关规范，自动移液工作站校准规范的制定，可以为工作站提供可靠的标尺和统一的性能评价要求，为国家质量基础设施体系建设提供规范依据和技术支撑，对提高产品性能，完善生物量值溯源体系，助力国产设备发展等具有重要意义。

三、规范制订过程

2024年4月~2024年8月，起草工作组对国内外相关仪器生产厂商、仪器使用单位和计量测试机构等进行了调研，通过走访、电话咨询和线上沟通等方式，围绕行业概况、用户需求、国内外竞争状况、产业发展障碍和关键问题、产业计量测试需求、关键技术指标和计量特性等几方面开展调研。共计调研企事业单位20家（详见表1），其中仪器生产厂商7家，仪器使用单位5家，计量测试机构8家。

表1 调研企事业单位清单

序号	名称	地点	类型
1	广州达安基因股份有限公司	广东省	生产商
2	合创生物工程（深圳）有限公司	深圳市	生产商
3	深圳华大智造科技股份有限公司	深圳市	生产商
4	苏州新波生物技术有限公司	江苏省	生产商
5	耐优生物技术(上海)有限公司	上海市	生产商
6	四川徕伯益自动化技术有限公司	四川省	生产商
7	上海产越电子科技有限公司	上海市	生产商
8	南充市疾控中心	四川省	用户端

序号	名称	地点	类型
9	四川大学华西口腔医院	四川省	用户端
10	通用生物(安徽)股份有限公司	安徽省	用户端
11	成都海关技术中心	四川省	用户端
12	四川省疾病预防控制中心	四川省	用户端
13	南充市计量测试研究所	四川省	计量机构
14	潍坊市计量测试所	山东省	计量机构
15	佛山市质量计量监督检测中心	广东省	计量机构
16	成都市计量检定测试院	四川省	计量机构
17	广东省计量科学研究院	广东省	计量机构
18	上海市计量测试技术研究院	上海市	计量机构
19	乐山市计量测试所	四川省	计量机构
20	深圳市计量质量检测研究院	深圳市	计量机构

2024年10月,规范起草工作组结合我国自动化核酸检测分析系统的行业现状、技术水平和计量测试评价需求,形成《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》第一版草案。

2024年12日,起草工作组邀请了成都海关技术中心、中科院成都生物所、上海产越科技有限公司等行业专家8人,华大智造、博日科技、达安基因等相关仪器企业代表11人,对《自动移液工作站校准规范》(草案)征求了意见。

2025年1月,起草工作组对校准规范中的计量特性开展试验验证。

2025年3月,起草工作组按照专家提出的意见建议和试验验证的经验基础,对规范进行修改完善,形成《自动移液工作站校准规范》(草案)第二版。

2025年5月,起草工作组完成《自动移液工作站校准规范编制说明》、《自动移液工作站校准规范》的编写。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）依据

本规范依据 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》进行编写。

本规范参考 JJF 1874-2020《（自动）核酸提取仪校准规范》、GB/T 41812-2022《自动移液工作站性能检测通则》、YY/T 1908-2023《核酸提取仪》。

（二）原则

1、架构

规范共计 11 章，主要内容包括引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔、附录等章节。

2、术语的选择

术语的选择遵照 JJF 1001、JJF 1265 选择使用。

3、计量特性确定原则

根据前期调研的基础、试验验证数据和自动移液工作站的仪器特点，确定自动移液工作站的计量特性；计量特性确定过程中也参考了现行有效的相关计量规范和标准，包括 JJF 1874《（自动）核酸提取仪校准规范》、GB/T 41812《自动移液工作站性能检测通则》、YY/T 1908《核酸提取仪》中相关指标和参数。

五、规范制订说明

1、范围

规范共计 11 章，主要内容包括引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔、附录等章节。

2、引用文献

本规范引用了下列文件：

JJF 11874-2020《（自动）核酸提取仪校准规范》

GB/T 41812-2022《自动移液工作站性能检测通则》

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3、术语和计量单位

JJF 1001、JJF 1265 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1、自动移液工作站 automatic liquid handling workstation, ALHS

基于液体置换或空气置换移液原理，通过机器操作完成移液等液体处理工作的自动化设备。

4、概述

自动移液工作站是一种自动化液体处理平台系统，可代替人工在实验操作过程中完成移液、梯度稀释、分液、合液等工作。自动移液工作站的基础技术为移液，平台设计前身是移液器，在移液器的操作基础上进行自动化升级，通过机器操作即可完成液体处理工作。通过组合不同功能模块和设备，如温度控制模块、混匀模块、磁吸附模块等，可实现核酸提取纯化、聚合酶链式反应体系构建、高通量测序文库构建、蛋白纯化、酶联免疫吸附测定、药物筛选等功能。

5、计量特性

计量特性见表 1 中的规定。

表 1 自动移液工作站计量特性及指标

序号	计量特性	计量特性指标
1	定位精度	$\pm 0.30 \text{ mm}$
2	重复定位精度	$\leq 0.10 \text{ mm}$
3	移液示值误差	$1 \mu\text{L} \leq V \leq 10 \mu\text{L}$ 时， $\pm 10\%$ ； $10 \mu\text{L} < V \leq 50 \mu\text{L}$ 时， $\pm 8\%$ ； $50 \mu\text{L} < V \leq 200 \mu\text{L}$ 时， $\pm 5\%$ ； $200 \mu\text{L} < V \leq 1000 \mu\text{L}$ 时， $\pm 2\%$ 。
4	移液重复性	$1 \mu\text{L} \leq V \leq 10 \mu\text{L}$ 时， $\leq 5\%$ ； $10 \mu\text{L} < V \leq 50 \mu\text{L}$ 时， $\leq 5\%$ ； $50 \mu\text{L} < V \leq 200 \mu\text{L}$ 时， $\leq 2\%$ ； $200 \mu\text{L} < V \leq 1000 \mu\text{L}$ 时， $\leq 1\%$ 。
5	移液通道一致性	$1 \mu\text{L} \leq V \leq 10 \mu\text{L}$ 时， $\leq 8\%$ ； $10 \mu\text{L} < V \leq 50 \mu\text{L}$ 时， $\leq 5\%$ ； $50 \mu\text{L} < V \leq 200 \mu\text{L}$ 时， $\leq 5\%$ ； $200 \mu\text{L} < V \leq 1000 \mu\text{L}$ 时， $\leq 3\%$ 。
6	温度示值误差	$\pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$
7	温度均匀度	$\leq 6 \text{ }^\circ\text{C}$

8	温度稳定性	$\leq 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
---	-------	----------------------------------

注：1、以上参考指标不适用于合格判定，仅供参考。

6、校准条件

6.1、环境条件

6.1.1 环境温度：(15~30) °C，相对湿度：不大于 80%。

6.1.2 室内应清洁无尘，无易燃、易爆和腐蚀性的物质；仪器应平稳而牢固地安置在工作台上，周围无强烈电磁干扰和强烈振动；仪器接地良好，电缆线的插接件应紧密配合。

注：1、6.1.1、6.1.2 中条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

2、如有特殊条件保证仪器正常工作，参考仪器设备安装要求。

6.2、测量标准及其他设备

6.2.1 位置校准装置：可同时测量 X 轴和 Y 轴两个方向，测量范围 $\geq 6\text{ mm}$ ，测量不确定度 $\leq 0.03\text{ mm}$ (k=2)。

6.2.2 移液校准装置：移液量值范围 $\leq 50\text{ }\mu\text{L}$ 时，分度值 0.01 mg，最大称量值 $\geq 50\text{ g}$ ，满足①级要求，经过计量检定或校准。移液量值范围 $> 50\text{ }\mu\text{L}$ 时，分度值 0.1 mg，最大称量值 $\geq 200\text{ g}$ ，满足①级要求，经过计量检定或校准。

6.2.3 温度校准装置：可至少同时测量 7 组温度数据，测量范围 (0~120) °C，最大允许误差 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

6.2.4 超纯水：电阻率 $\geq 18.2\text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$ (25 °C)，经过脱气处理。

7、校准项目和校准方法

7.1 校准条件

校准前需将工作站开机预热 30 min 以上，通过仪器自检，确保仪器达到正常工作状态。

7.2 定位精度和重复定位精度

以工作站的机械臂初始位置作为起始位置，以机械臂移动区域的最远点作为指令位置，或者按使用要求设置其他指令位置，控制机械臂移动到指令位置，测量指令位置与实到位置的距离，重复移动测量10次，根据公式(1)计算定位精度，根据公式(2)和公式(3)计算重复定位精度。

$$D_a = \pm \max(|D_1|, |D_2|, \dots, |D_n|) \quad (1)$$

$$D_r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_i - \bar{D})^2}{n-1}} \quad (2)$$

$$\bar{D} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_i \quad (3)$$

式中：

D_a ——定位精度，单位为毫米(mm)；

D_n ——第 n 次测量指令位置与实到位置的距离，单位为毫米(mm)；

D_r ——重复定位精度，单位为毫米(mm)；

D_i ——第 i 次测量指令位置与实到位置的距离，单位为毫米(mm)；

\bar{D} —— n 次测量指令位置与实到位置的距离的平均值，单位为毫米(mm)。

7.3 移液示值误差

随机选择一个移液通道，分别设定移液量为计量特性指标量值范围的20%、50%、80%，也可按使用要求选择其他移液量作为测试点。脱气超纯水作为被取液，每个移液量重复移液3次，用电子天平称量所取液体质量，根据实验温度时水的密度，将所取液体的质量换算成体积，根据公式(4)和公式(5)计算不同移液量的准确性。

$$V_a = \frac{V_s - \bar{V}}{V_s} \times 100\% \quad (4)$$

$$\bar{V} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n V_i \quad (5)$$

式中：

V_a ——移液量准确性，单位为微升(μL)；

V_s ——移液量设定值，单位为微升(μL)；

\bar{V} —— n 次测量移液量的平均值，单位为微升(μL)；

V_i ——第 i 次测量移液量的测定值，单位为微升(μL)。

7.4 移液重复性

随机选择一个移液通道,设定移液量为计量特性指标量值范围的50%，也可按使用要求选择其他移液量作为测试点。脱气超纯水作为被取液，重复移液7次，用电子天平称量所取液体质量，根据实验温度时水的密度，将所取液体的质量换算成体积，根据公式(6)计算移液重复性。

$$V_r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{V}} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

V_r ——移液重复性;

V_i ——第*i*次测量移液量的测定值, 单位为微升(μL);

\bar{V} ——*n*次测量移液量的平均值, 单位为微升(μL)。

7.5 移液通道一致性

设定移液量为计量特性指标量值范围的50%, 也可按使用要求选择其他移液量作为测试点。脱气超纯水作为被取液, 用所有相同量程的移液通道依次移液1次, 用电子天平称量所取液体重量, 根据实验温度时水的密度转换成体积量, 根据公式(7)计算移液通道一致性。

$$V_u = \frac{V_{max} - V_{min}}{V_s} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

V_u ——移液通道一致性, 单位为微升(μL);

V_{max} ——所有通道移液量最大值, 单位为微升(μL);

V_{min} ——所有通道移液量最小值, 单位为微升(μL)。

7.6 温度示值误差

设置温度为55 °C、65 °C、75 °C或按使用要求设置其他温度, 根据实际情况均匀选取测量点。温度控制装置孔位数 ≥ 48 孔时, 测量点不少于7个; 孔位数 ≥ 8 孔时, 测量点不少于5个; 孔位数 < 8 孔时, 测量点不少于3个。用温度测量装置测定温度, 测量过程中确保传感器探头与加热模块紧密贴合, 待温度稳定后, 读取测量点的温度值。重复测量3次, 按照公式(8)和公式(9)检测温度准确性。

$$T_a = T_s - \bar{T} \quad \dots\dots\dots (8)$$

$$\bar{T} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_i \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中:

T_a ——温度示值误差, 单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);

T_s ——温控工作区域内设定温度值, 单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);

\bar{T} ——所有温度测量值的平均值, 单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);

T_i ——第*i*个温度测定值, 单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$)。

7.7 温度均匀度

设置温度为65 °C或按使用要求设置其他温度, 根据实际情况均匀选取测量点, 按照公式(10)计算温度的均匀性。

$$T_u = T_{max} - T_{min} \dots\dots\dots (10)$$

式中：

T_u ——温度均匀性，单位为摄氏度(°C)；

T_{max} ——所有测温点温度测量值的最大值，单位为摄氏度(°C)；

T_{min} ——所有测温点温度测量值的最小值，单位为摄氏度(°C)。

7.8 温度稳定性

设置温度为65 °C或按使用要求选择其他温度，根据实际情况均匀选取测量点。待仪器温度稳定后，每隔1 min记录一次温度值，用10 min之内所有测量点温度测定值的平均值极差的一半表示温度的稳定性。根据公式(11)计算温度的稳定性。

$$T_w = \pm \frac{T_{max} - T_{min}}{2} \dots\dots\dots (11)$$

式中：

T_w ——温度稳定性，单位为摄氏度(°C)；

T_{max} ——所有测量点温度测定值平均值的最大值，单位为摄氏度(°C)；

T_{min} ——所有测量点温度测定值平均值的最小值，单位为摄氏度(°C)。

8、校准结果表达

经校准后的工作站，出具校准证书，校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求，校准原始记录格式参见附录 A，校准证书（内页）格式参见附录 B。

9、复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由工作站的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议复校时间间隔不超过 1 年。

10、附录

本部分主要对自动移液工作站校准原始记录和计量测试评价报告（内页）格式进行了具体的描述，给出了定位精度、移液示值误差和温度示值误差校准结果的不确定度评定示例。