

国家计量技术规范规程制修订

《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》
(征求意见稿)

编制说明

中国测试技术研究院

2025 年 5 月

《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》

（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牵头承担《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》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。

二、规范制订的必要性

近年来，核酸检测已广泛应用于医学诊断、传染病监测、遗传学研究、生物医药、出入境检验检测、农业育种、食品安全检测、环境监测和法医鉴定等领域。核酸检测一般包括样本采集和处理、核酸提取纯化、核酸扩增与检测、数据处理与分析等步骤，整体流程较复杂，整个过程需要大量时间和人力。自动核酸检测分析系统可以完成核酸检测全流程的工作，无需人工操作与干预，实现“样本进，结果出”的自动化、高通量核酸检测。同时，对于有污染、泄露或感染风险的样本，自动核酸检测分析系统可在全封闭环境中完成相关试验操作，并具有消毒杀菌、空气过滤和内外压差等功能，避免了样本泄露导致的环境污染和人员感染。自动核酸检测分析系统一般由样本前处理模块、核酸提取纯化模块、核酸扩增检测模块和数据处理分析模块等组成。常见功能区包括样本处理区、核酸提取纯化区、试剂配制区、核酸检测区、数据分析区等。

目前自动核酸检测分析系统尚未形成相关计量测试评价规范，导致对于该类仪器的计量性能测试评价没有相关依据和指导文件，同时，计量建标、合格评定也缺少相关技术规范等依据和参考，缺乏统一的关键性计量测试评价指标，无法对产品进行全面有效的性能评价，一些关键量值无法溯源，产品基础质量缺少计量保障。另一方面，国产自动核酸检测分析系统与国外产品性能仍有一定差距，

关键技术和核心部件如微升级小量程精准移液、高精度移液活塞、移液控制部件、光电传感器、光电检测器等仍被国外上游厂商“卡脖子”，怎样通过计量测试评价来进一步提高国产设备的质量水平，促进行业发展和关键技术突破，也是本项目需要解决的关键问题。我国在自动核酸检测分析系统产品的研发、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，因此很有必要建立相应的计量测试评价技术规范。目前国内外并无相关技术规范，自动核酸检测分析系统计量测试评价技术规范的制定，可以为自动核酸检测分析系统的质量保障和量值溯源提供可靠标尺和统一的计量测试评价要求，为 NQI 体系建设提供规范依据和技术支撑，对提高产品性能，完善构建该类仪器量值溯源体系，助力国产装备高质量发展等具有重要意义，具有良好的经济效益和社会效益。

三、规范制订过程

2024 年 4 月~2024 年 7 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、技术创新和研发能力、产业链和竞争格局、市场前景和政策环境、用户需求、国内外竞争状况、产业发展障碍和关键问题、产业计量测试需求几方面开展调研。共计调研企事业单位 35 家（详见表 1），其中仪器生产厂商 14 家，仪器使用单位 12 家，计量测试机构 9 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	基蛋生物科技股份有限公司	江苏省	生产商
5	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	江苏省	生产商
6	苏州吉因加生物医学工程有限公司	江苏省	生产商
7	苏州新波生物技术有限公司	江苏省	生产商
8	耐优生物技术(上海)有限公司	上海市	生产商

序号	名称	地点	类型
9	四川徕伯益自动化技术有限公司	四川省	生产商
10	杭州奥盛仪器有限公司	浙江省	生产商
11	杭州博日科技股份有限公司	浙江省	生产商
12	上海产越电子科技有限公司	上海市	生产商
13	凯杰生物工程(深圳)有限公司	深圳市	生产商
14	四川沃文特生物工程股份有限公司	四川省	生产商
15	南充市疾控中心	四川省	用户端
16	内江市中医医院	四川省	用户端
17	四川大学华西口腔医院	四川省	用户端
18	成都中科奥格生物科技有限公司	四川省	用户端
19	四川新生命干细胞科技股份有限公司	四川省	用户端
20	通用生物(安徽)股份有限公司	安徽省	用户端
21	成都海关技术中心	四川省	用户端
22	成都世联康健生物科技有限公司	四川省	用户端
23	甘肃省商业科技研究所	甘肃省	用户端
24	四川省疾病预防控制中心	四川省	用户端
25	南充市计量测试研究所	四川省	计量机构
26	潍坊市计量测试所	山东省	计量机构
27	佛山市质量计量监督检测中心	广东省	计量机构
28	成都市计量检定测试院	四川省	计量机构
29	广东省计量科学研究院	广东省	计量机构
30	上海市计量测试技术研究院	上海市	计量机构
31	乐山市计量测试所	四川省	计量机构
32	深圳市计量质量检测研究院	深圳市	计量机构

2024年5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 5 月，由市场监督管理总局计量司组织函审意见征集。

2024 年 5 月 31 日，国家市场监督管理总局组织召开高端仪器仪表计量测试评价规范评审会，会上听取了各编制单位介绍计量测试评价规范编制情况，专家组审议了《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》在内的四项规范，会上专家对规范框架、评测内容、评价方式等共性问题提出意见建议。

2024 年 6 月 14 日，项目牵头单位中国测试技术研究院在成都组织召开“国产生化分析仪器计量测试评价”项目启动会，会议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 11 家，会上对《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》征求了意见。

2024 年 6 月 27 日，全国生物计量技术委员会组织召开第四届七次会议，会上对规范征求了委员会专家意见。项目组按照专家提出的意见建议，对规范进行修改完善，形成《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》第二版草案。

2025 年 5 月，规范起草工作组根据前期征求的意见意见和实验验证结果，对规范草案进行修改和完善，编写编制说明和实验验证报告。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）依据

本次制订中校准规范文本结构按照 JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》要求完成。

（二）原则

1、架构

规范共计 15 章，主要内容包括引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、功能要求、计量特性/要求、通用技术要求、计量测试评价项目、提供样机的数量及样机的使用方式、计量测试评价方法、条件和数据处理、所用计量器具和设备表、结果报告、测试评价及建议、测试中断与异常情况处理、附件等章

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和自动核酸检测分析系统的仪器特点，确定自动核酸检测分析系统的计量特性；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 1527 《聚合酶链反应分析仪校准规范》、JJF 1874 《（自动）核酸提取仪校准规范》、JJF 2053 《洁净工作台性能参数校准规范》、GB/T 41812 《自动移液工作站性能检测通则》、GB/T 42753 《实时荧光定量 PCR 仪性能评价通则》、YY/T 1173 《聚合酶链反应分析仪》、YY/T 1908 《核酸提取仪》、YY/T 1539 《医用洁净工作台》中相关指标和参数。

五、规范制订说明

规范共计 15 章，主要内容包括引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、功能要求、计量特性/要求、通用技术要求、计量测试评价项目、提供样机的数量及样机的使用方式、计量测试评价方法、条件和数据处理、所用计量器具和设备表、结果报告、测试评价及建议、测试中断与异常情况处理、附件等章节。

1、范围

本规范适用于基于自动移液工作站的具备样本处理、核酸提取纯化、PCR 扩增检测、数据处理分析的全部（或部分）功能的自动核酸检测分析系统的计量测试评价。基于微流控芯片的自动核酸检测一体机可参考本规范。

2、引用文献

本规范引用了下列文件：

JJF 1527 聚合酶链反应分析仪校准规范

JJF 1874 （自动）核酸提取仪校准规范

JJF 2053 洁净工作台性能参数校准规范

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:用于医疗材料的消毒器和清洗消毒设备的特殊要求

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 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1-2010 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 40268 免疫磁性材料性能检测方法

GB/T 41812 自动移液工作站性能检测通则

GB/T 42753 实时荧光定量 PCR 仪性能评价通则

GB 50951 洁净室施工及验收规范

YY 0648-2008 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 1173 聚合酶链反应分析仪

YY/T 1539 医用洁净工作台

YY/T 1908 核酸提取仪

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 自动核酸检测分析系统 automatic nucleic acid detection and analyze system

自动化核酸检测分析系统是一种在自动移液工作站上通过整合功能模块实现样本处理、核酸提取、扩增检测 and 数据分析等功能，通过自动化和智能化手段实现核酸检测全流程操作的技术平台。

3.2 计量测试评价 measurement testing evaluation

计量测评价是通过计量测试的手段，对仪器仪表的功能要求、计量性能指标、通用质量特性等技术指标的符合性、适应性等进行试验验证，对仪器仪表的应用特性进行分析评价的活动。

4、概述

自动核酸检测分析系统用于生化分析领域对血液、组织、拭子等样本进行预处理、核酸提取提取纯化、反应体系构建、PCR 扩增检测和数据处理分析，具有自动化和高通量的特点。系统通常基于自动移液工作站，整合液体转移、样本传递、温度控制、体系混匀、磁吸附、PCR 扩增检测等功能，一般由样本管储存模块、样本预处理模块、核酸提取纯化模块、反应体系构建模块、传递模块、核酸扩增检测模块和数据处理分析模块等组成。其原理是采用膜吸附法、磁珠法等提取核酸，再通过实时荧光 PCR 等对样本进行检测。

5、功能要求

5.1 软件功能

5.1.1 程序设置

具备对样本信息、实验模版、试剂耗材管理、运行程序等设置进行编辑和修改功能。

5.1.2 运行管理

具备初始化，时间计算，错误信息通知，运行过程监控，工作日志记录，流程暂停、恢复和停止功能。

5.1.3 模板管理

具备新建和（或）导入、导出实验模版功能。

5.1.4 数据处理和分析

具备数据分析、结果处理、数据储存和报告生成功能。

5.1.5 系统维护

具备系统维护功能，包括校准等功能。

5.1.6 系统自检

具备自检功能，自检完成后，系统各部分复位到初始状态。

5.2 网络安全

5.2.1 数据接口

应具备数据接口，如 USB 接口、网络接口等。

5.2.2 用户访问控制

应具备用户访问控制功能，如采用输入用户名和密码的方式鉴别是否具备访问权限。

5.3 硬件功能

系统应具备以下全部或部分功能：核酸样本预处理、核酸提取纯化、反应体系构建、核酸检测、数据处理分析。

6、计量特性/要求

6.1 机械臂运动性能

6.1.1 定位精度

定位精度应在 $\pm 0.30 \text{ mm}$ 范围内。

6.1.2 重复定位精度

重复定位精度应不大于 0.10 mm 。

6.2 移液性能

6.2.1 移液示值误差

移液示值误差应符合表 1 的要求。

表 1 移液示值误差、移液重复性和移液通道一致性要求

移液量程范围/ μL	测试点/ μL	移液示值误差 /%	移液重复性 /%	移液通道一致性 /%
$1\ \mu\text{L} \leq V \leq 10\ \mu\text{L}$	2	± 10	/	/
	5	± 10	≤ 5	≤ 8
	8	± 10	/	/
$10\ \mu\text{L} < V \leq 50\ \mu\text{L}$	10	± 8	/	/
	25	± 8	≤ 5	≤ 5
	40	± 8	/	/
$50\ \mu\text{L} < V \leq 200\ \mu\text{L}$	100	± 5	≤ 2	≤ 5
	160	± 5	/	/
$200\ \mu\text{L} < V \leq 1000\ \mu\text{L}$	200	± 2	/	/
	500	± 2	≤ 1	≤ 3
	800	± 2	/	/

6.2.2 移液重复性

移液重复性应符合表 1 的要求。

6.2.3 移液通道一致性

移液通道一致性应符合表 1 的要求。

6.3 核酸提取纯化温度控制性能

6.3.1 温度示值误差

温度示值误差应在 $\pm 5\ ^\circ\text{C}$ 范围内。

6.3.2 温度均匀度

温度均匀度应不大于 $6\ ^\circ\text{C}$ 。

6.3.3 温度稳定性

温度稳定性应不大于 $2\ ^\circ\text{C}$

6.4 核酸提取纯化性能

6.4.1 一致性

核酸提取纯化的一致性应不大于 15%。

6.4.2 核酸污染

核酸提取纯化阴性样品的检测结果不应出现阳性。

1.1 聚合酶链反应温度控制性能

6.5.1 温度示值误差

温度示值误差应在 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内。

6.5.2 温度均匀度

温度均匀度应不大于 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

6.5.3 平均升温速率

平均升温速率应不小于 $1.5\text{ }^{\circ}\text{C/s}$ 。

6.5.4 平均降温速率

平均降温速率应不小于 $1.5\text{ }^{\circ}\text{C/s}$ 。

6.5.5 温度持续时间误差

温度的实际持续时间与设置时间的误差应不超过 $\pm 5\text{ s}$ 。

6.5.6 温度波动度

温度波动度应不超过 $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

注：对于聚合酶链反应以外的其他核酸扩增检测分析方式，如等温扩增、高通量测序等，制造商应规定测试指标、指标要求和测试方法。

6.6 荧光检测性能

6.6.1 荧光强度重复性

荧光强度重复性应不大于 3%。

6.6.2 荧光强度均匀度

荧光强度均匀度应不大于 5%。

6.6.3 荧光强度线性

荧光参比物质各浓度的荧光强度值与稀释比例的线性回归相关系数(r)应不低于 0.990。

注：对于除聚合酶链反应其他核酸检测分析方式，如等温扩增等，制造商应规定测试指标、指标要求和测试方法。

6.7 聚合酶链反应性能

6.7.1 样本线性

样本线性应不小于 0.990。

6.7.2 样本重复性

样本重复性应不大于 2%。

6.7.3 样本相对示值误差

样本相对示值误差应在 $\pm 15\%$ 范围内。

注：对于除聚合酶链反应其他核酸检测分析方式，如等温扩增等，制造商应规定测试指标、指标要求和测试方法。

6.8 生物安全防护性能

6.8.1 紫外线辐射强度

紫外线辐射强度应不小于 400 mW/m^2 。

6.8.2 气流流速

气流流速应不小于 0.2 m/s。

6.8.3 静压差

每个区域静压差绝对值应不小于 5 Pa。

7 通用技术要求（部分项目可根据实际情况选做）

7.1 外观结构

仪器的外观整齐、清洁；表层镀、涂层无明显剥落、擦伤、露底及污垢；零件表面不得锈蚀。仪器所有紧固件不得松动；各调节件灵活，功能正常；铭牌、指示灯显示清晰正确；可拆卸部分应无障碍地拆装；运动部件应工作平稳，不应有卡滞、突跳或明显空回；键组回跳应灵活。

7.2 噪声

仪器运动部件正常运行时，其噪声在距离仪器边缘 1 m 处，应不大于 65 dB (A)。

7.3 安全性（绝缘电阻、介电强度、泄漏电流、电源适应性等按仪器需求定）

应符合 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 中适用的要求。

7.4 环境适应性（温度、湿度、振动、冲击、倾斜跌落等按仪器需求定）

应符合 GB/T 14710 中适用的要求。

7.5 电磁兼容性（电磁骚扰 EMI、电磁抗扰度 EMS 等按仪器需求定）

应符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 中适用的要求。

7.6 测试性（测试性要求）

系统应可按照相关标准规范开展测试。

8 计量测试评价项目

根据 5、6、7 中确定的评价项目，总结计量测试评价项目一览表，并对本仪器的特殊项目进行备注，参考格式如下。

表 2 计量测试评价项目表

序号	项目名称		对应 要求 条款 号	对应 要求 方法 号	评价 方式	关键 项目
1	软件功能	程序设置	5.1.1	10.1	操作 演示	否
2		运行管理	5.1.2	10.1	操作 演示	否
3		模板管理	5.1.3	10.1	操作 演示	否
4		数据处理和分 析	5.1.4	10.1	操作 演示	否
5		系统维护	5.1.5	10.1	操作 演示	否
6		系统自检	5.1.6	10.1	操作 演示	否
7	网络安全	数据接口	5.2.1	10.1	操作 演示	否
8		用户访问控制	5.2.2	10.1	操作 演示	否
9	硬件功能		5.3	10.1	操作 演示	否
10	机械臂运动性能	定位精度	6.1.1	10.2	试验	是
11		重复定位精度	6.1.2	10.2	试验	是
12	移液性能	移液示值误差	6.2.1	10.3	试验	是
13		移液重复性	6.2.2	10.4	试验	是
14		移液通道一致 性	6.2.3	10.5	试验	是
15	核酸提取纯化温度控制性能	温度示值误差	6.3.1	10.6	试验	否

16		温度均匀度	6.3.2	10.7	试验	是
17		温度稳定性	6.3.3	10.8	试验	是
18	核酸提取纯化性能	一致性	6.4.1	10.9	试验	是
19		核酸污染	6.4.2	10.10	试验	否
20	聚合酶链反应温度控制性能	温度示值误差	6.5.1	10.11	试验	是
21		温度均匀度	6.5.2	10.12	试验	是
22		平均升温速率	6.5.3	10.13	试验	是
23		平均降温速率	6.5.4	10.14	试验	是
24		温度持续时间 误差	6.5.5	10.15	试验	否
25		温度波动度	6.5.6	10.16	试验	否
26	荧光检测性能	荧光强度重复 性	6.6.1	10.17	试验	否
27		荧光强度均匀 度	6.6.2	10.18	试验	否
28		荧光强度线性	6.6.3	10.19	试验	否
29	聚合酶链反应性能	样本线性	6.7.1	10.20	试验	是
30		样本重复性	6.7.2	10.21	试验	是
31		样本相对示值 误差	6.7.3	10.22	试验	是
32	生物安全防护性能	紫外线辐射强 度	6.8.1	10.23	试验	否
33		气流流速	6.8.2	10.24	试验	否
34		静压差	6.8.3	10.25	试验	否
35	通用技术要求	外观结构	7.1	10.26	观察	否
36		噪声	7.2	10.27	试验	否
37		安全性	7.3	10.28	采信	否
38		环境适应性	7.4	10.29	采信	否
39		电磁兼容性	7.5	10.30	采信	否

40		测试性	7.6	10.31	操作 演示	否
----	--	-----	-----	-------	----------	---

注：关键指标必须进行试验，非关键指标可选择性测试。

9 提供样机的数量及样机的使用方式

9.1 提供样机的数量

9.1.1 单一产品

对于单一产品的，一般提供三台样机。也可根据需要，自行协商产品数量并相应说明。

9.1.2 系列产品

对于系列产品，按照以下原则确定提供样机的数量：

- a) 准确度相同、测量区间不同的系列产品在选取样机时应包括测量区间上下限的产品，每种产品提供三台样机。
- b) 准确度不同、测量区间和结构相同的系列产品在选取样机时应包括各准确度等级的产品，每种产品提供三台样机。
- c) 也可根据需要，自行协商产品数量并相应说明。

9.2 样机的使用方式

所有测试项目原则上应在同一台样机上进行，且不得在测试期间或测试中对样机进行调整。

10 计量测试评价方法、条件和数据处理

10.1 功能要求

10.1.1 测试目的

评价各项功能要求是否满足 5 中的要求。

10.1.2 测试条件

- 使用场景：仅限室内使用；
- 环境温度：（15 ~ 30）℃；
- 相对湿度：不大于 80 %；
- 海拔高度：2000 米以下；
- 气压：（80 ~ 106）kPa；

电源电压：(220 ± 22) V；

电源频率：(50 ± 1) Hz；

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，周围无强电磁干扰和强烈振动；

仪器接地良好，电缆线的接插件应紧密配合。

10.1.3 测试方法

仪器开机，对各项参数进行逐一检查。

10.1.4 数据处理

记录各项功能要求检查情况。

10.2 定位精度和重复定位精度

10.2.1 测试目的

评价定位精度和重复定位精度是否满足 6.1.1 和 6.1.2 中的要求。

10.2.2 测试条件

同 10.1.2。

10.2.3 测试方法

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。

10.2.4 数据处理

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)。

10.3 移液示值误差

10.3.1 测试目的

评价移液示值误差是否满足 6.2.1 中的要求。

10.3.2 测试条件

同 10.1.2。

10.3.3 测试方法

随机选择一个移液通道, 参考表 1 设置测试点, 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, 用移液校准装置称量所取液体质量, 根据实验温度时水的密度, 将所取液体的质量换算成体积。

10.3.4 数据处理

根据公式 (4) (5) 计算移液示值误差。

$$V_a = \frac{V_s - \bar{V}}{V_s} \times 100\% \quad (1)$$

$$\bar{V} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n V_i \quad (2)$$

式中:

V_a ——移液示值误差, 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)。

10.4 移液重复性

10.4.1 测试目的

评价移液示值误差是否满足 6.2.2 中的要求。

10.4.2 测试条件

同 10.1.2。

10.4.3 测试方法

随机选择一个移液通道, 参考表 1 设置测试点, 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, 用移液校准装置称量所取液体质量, 根据实验温度时水的密度, 将所取液体的质量换算成体积。

10.4.4 数据处理

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*次测试值，单位为微升（ μL ）；

$\bar{V}$ ——*n*次测试的平均值，单位为微升（ μL ）。

10.5 移液通道一致性

10.5.1 测试目的

评价移液通道一致性是否满足 6.2.3 中的要求。

10.5.2 测试条件

同 10.1.2。

10.5.3 测试方法

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，用移液校准装置称量所取液体重量，根据实验温度时水的密度转换成体积量。

注 1：若移液通道数量 ≥ 8 ，可随机选取不少于 8 个通道进行测试。

注 2：若移液通道数量 ≤ 3 ，可以不进行移液通道一致性测试。

10.5.4 数据处理

根据公式（7）计算移液通道一致性。

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

式中：

V_u ——移液通道一致性， μL ；

$V_{\max}$ ——所有通道移液量测试值的最大值， μL ；

$V_{\min}$ ——所有通道移液量测试值的最小值， μL 。

10.6 温度示值误差

10.6.1 测试目的

评价核酸提取纯化温度控制性能的温度示值误差是否满足 6.3.1 中的要求。

10.6.2 测试条件

同 10.1.2。

10.6.3 测试方法

将温度探头固定在核酸提取温度控制模块上,确保温度探头与加热模块贴合紧密,必要时可涂抹适量导热介质。对于不同规格的模块,根据实际情况均匀选取测温点,提取模块孔位数为 48 孔~96 孔,测温点选 7 个;提取模块孔位数 8 孔~48 孔,测温点选 5 个;提取模块孔位数 8 孔及以下的,测温点选 3 个。

设定温度为 55 °C、65 °C、75 °C,也可按使用要求设定其他温度,稳定 10 min 或以上,待温度稳定后,读取测温点的温度值。

10.6.4 数据处理

根据公式 (8) (9) 计算温度示值误差。

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

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

式中:

T_a ——温度示值误差,单位为摄氏度 (°C);

T_s ——温度设定值,单位为摄氏度 (°C);

$\bar{T}$ —— n 次测试的平均值,单位为摄氏度 (°C);

T_i ——第 i 次测试值,单位为摄氏度 (°C)。

10.7 温度均匀度

10.7.1 测试目的

评价核酸提取纯化温度控制性能的温度均匀度是否满足 6.3.2 中的要求。

10.7.2 测试条件

同 10.1.2。

10.7.3 测试方法

设定温度为 65 °C,也可按使用要求设定其他温度,稳定 10 min 或以上,待温度稳定后,读取测温点的温度值。

10.7.4 数据处理

根据公式 (10) 计算温度均匀度。

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

式中:

T_u ——温度均匀度，单位为摄氏度（℃）；

T_{max} ——所有测温点测量值的最大值，单位为摄氏度（℃）；

T_{min} ——所有测温点测量值的最小值，单位为摄氏度（℃）。

10.8 温度稳定性

10.8.1 测试目的

评价核酸提取纯化温度控制性能的温度稳定性是否满足 6.3.3 中的要求。

10.8.2 测试条件

同 10.1.2。

10.8.3 测试方法

设定温度为 65℃，也可按使用要求设定其他温度，待温度稳定后，每隔 1 min 记录一次温度值，读取 10min 内所有测温点的温度平均值。

10.8.4 数据处理

根据公式（11）计算温度稳定性。

$$T_w = \pm \frac{\bar{T}_{max} - \bar{T}_{min}}{2} \quad (11)$$

式中：

T_w ——温度稳定性，单位为摄氏度（℃）；

$\bar{T}_{max}$ ——10min 内所有测温点温度平均值的最大值，单位为摄氏度（℃）；

$\bar{T}_{min}$ ——10min 内所有测温点温度平均值的最小值，单位为摄氏度（℃）。

10.9 一致性

10.9.1 测试目的

评价核酸提取纯化的一致性是否满足 6.4.1 中的要求。

10.9.2 测试条件

同 10.1.2。

10.9.3 测试方法

采用有证核酸标准物质（基因组、质粒和（或）病毒等）作为测试样本，选择与样本和样机适配的核酸提取（纯化）试剂盒，取适宜浓度和体积的样本，在不少于 7 个测试孔位中，按照仪器和试剂盒的相关要求及操作说明，进行核酸提取（纯化）。

注 1：对于基因组样本，采用微量分光光度法测试。

注 2：对于质粒和（或）病毒样本，采用实时荧光 PCR 法或数字 PCR 法测试。

10.9.4 数据处理

根据公式（12）计算一致性。

$$C_u = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C})^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{C}} \times 100\% \quad (12)$$

式中：

C_u ——核酸提取纯化一致性；

C_i ——第*i*次测试值；

$\bar{C}$ ——*n*次测试的平均值。

10.10 核酸污染

10.10.1 测试目的

评价核酸提取纯化性能的核酸污染是否满足 6.4.2 中的要求。

10.10.2 测试条件

同 10.1.2。

10.10.3 测试方法

依据 YY/T 1908 中 5.9。

10.10.4 数据处理

依据 YY/T 1908 中 5.9。

10.11 温度示值误差

10.11.1 测试目的

评价聚合酶链反应温度控制性能的温度示值误差是否满足 6.5.1 中的要求。

10.11.2 测试条件

同 10.1.2。

10.11.3 测试方法

将样机按仪器说明书预热，将 PCR 仪温度校准仪的探头放入测试孔位中，测试孔位应均匀分布，孔位排布参考 JJF 1527，确保温度探头与加热模块贴合紧密，必要时可涂抹适量导热介质。参照表 3 设定温度控制程序，不能设定 30℃ 为温控程序起点的仪器，按仪器说明书进行设定。分别在每个设定温度进入恒温阶段 15 s 后采集 1 次温度，之后每隔 10 s 采集 1 次温度。

表 3 聚合酶链反应温度控制程序

步骤	设定温度	温度持续时间
1	30 °C	1 min
2	95 °C	3 min
3	30 °C	2 min
4	90 °C	3 min
5	50 °C	3 min
6	70 °C	3 min
7	60 °C	3 min
8	30 °C	1 min

10.11.4 数据处理

根据公式（8）（9）计算温度示值误差。

10.12 温度均匀度

10.12.1 测试目的

评价聚合酶链反应温度控制性能的温度均匀度是否满足 6.5.2 中的要求。

10.12.2 测试条件

同 10.1.2。

10.12.3 测试方法

同 10.11.3。

10.12.4 数据处理

根据公式（10）计算单次采集的温度均匀度，取 10 次采集的最大值作为温度均匀度。

10.13 平均升温速率

10.13.1 测试目的

评价聚合酶链反应温度控制性能的平均升温速率是否满足 6.5.3 中的要求。

10.13.2 测试条件

同 10.1.2。

10.13.3 测试方法

表 3 所示的温度控制程序中，取步骤 1（30 °C，1 min）至步骤 2（95 °C，3 min）升温过程温度测量数据，按公式（9）计算温度测量平均值。取温度测量平均值中最接近 50 °C 的温度点记为 T_A ，最接近 90 °C 的温度点记为 T_B ，从 T_A 到

达 T_B 的时间记为 t_1 。

10.13.4 数据处理

根据公式 (13) 计算平均升温速率。

$$V_{UT} = \frac{T_B - T_A}{t_1} \quad (13)$$

式中：

V_{UT} ——平均升温速率，单位为摄氏度 (°C)；

T_A ——50 °C 设定温度的测量值，单位为摄氏度 (°C)；

T_B ——90 °C 设定温度的测量值，单位为摄氏度 (°C)；

t_1 ——从 50 °C 设定温度到 90 °C 设定温度的时间，单位为秒 (s)。

10.14 平均降温速率

10.14.1 测试目的

评价聚合酶链反应温度控制性能的平均降温速率是否满足 6.5.4 中的要求。

10.14.2 测试条件

同 10.1.2。

10.14.3 测试方法

表 3 所示的温度控制程序中，取步骤 2 (95 °C, 3 min) 至步骤 3 (30 °C, 2 min) 降温过程温度测量数据，按公式 (9) 计算温度测量平均值。取温度测量平均值中最接近 50 °C 的温度点记为 T_A ，最接近 90 °C 的温度点记为 T_B ，从 T_B 到达 T_A 的时间记为 t_2 。

10.14.4 数据处理

根据公式 (14) 计算平均升温速率。

$$V_{DT} = \frac{T_B - T_A}{t_2} \quad (14)$$

式中：

V_{DT} ——平均降温速率，单位为摄氏度 (°C)；

T_A ——50 °C 设定温度的测量值，单位为摄氏度 (°C)；

T_B ——90 °C 设定温度的测量值，单位为摄氏度 (°C)；

t_2 ——从 90 °C 设定温度到 50 °C 设定温度的时间，单位为秒 (s)。

10.15 温度持续时间误差

10.15.1 测试目的

评价聚合酶链反应温度控制性能的温度持续时间误差是否满足 6.5.5 中的要求。

10.15.2 测试条件

同 10.1.2。

10.15.3 测试方法

表 3 所示的温度控制程序中，在步骤 2 中，当所有测试孔位温度平均值达到 94.5 °C 以上时开始计时，当所有测试孔位温度平均值降至 94.5 °C 以下时结束计时，记录温度持续时间。

10.15.4 数据处理

根据公式（15）计算温度持续时间误差。

$$\Delta t = t - t_s \quad (15)$$

式中：

Δt ——温度持续时间误差，单位为秒（s）；

t ——测试持续时间，单位为秒（s）；

t_s ——设定持续时间，单位为秒（s）。

10.16 温度波动度

10.16.1 测试目的

评价聚合酶链反应温度控制性能的温度波动度是否满足 6.5.6 中的要求。

10.16.2 测试条件

同 10.1.2。

10.16.3 测试方法

表 3 所示的温度控制程序中，在步骤 2、步骤 3 和步骤 6 中，分别在 3 个设定温度进入恒温阶段 15 s 后开始计时，记录 30 s 内同一孔位的最高温度和最低温度。

10.16.4 数据处理

根据公式（16）计算温度波动度。

$$\Delta T_f = \pm \max \left(\frac{T_{\max} - T_{\min}}{2} \right) \quad (16)$$

式中：

ΔT_f ——温度波动度，单位为摄氏度（°C）；

T_{max} ——某一测试孔位 30 s 内的温度测量值的最大值，单位为摄氏度（℃）；

T_{min} ——某一测试孔位 30 s 内的温度测量值的最小值，单位为摄氏度（℃）。

10.17 荧光强度重复性

10.17.1 测试目的

评价荧光检测性能的荧光强度重复性是否满足 6.6.1 中的要求。

10.17.2 测试条件

同 10.1.2。

10.17.3 测试方法

根据仪器的荧光检测通道，每个目标检测通道选择相应的荧光参比溶液进行检测。分别配制不少于 5 个浓度的荧光参比溶液（C1、C2、C3、C4、C5），配制方法参考 GB/T 42753 中附录 B。取中浓度（C3）荧光参比溶液放置于 1 个边角的孔位，在合适的恒定温度下（如 37℃），连续采集该孔位在相应通道下的荧光强度值，从第 3 次检测开始连续记录 7 次的荧光强度值。

10.17.4 数据处理

依据 GB/T 42753 中 6.5.2.3。

10.18 荧光强度均匀度

10.18.1 测试目的

评价荧光检测性能的荧光强度均匀度是否满足 6.6.2 中的要求。

10.18.2 测试条件

同 10.1.2。

10.18.3 测试方法

使用 C3 溶液置于待测孔位，采集一次相应通道的荧光数据，或将 C3 溶液依次放置于待测孔位，每次都采集相应通道的荧光数据，检测孔位数量要求与 10.11.3 一致，孔位排布参照 GB/T 42753 中附录 A。

10.18.4 数据处理

依据 GB/T 42753 中 6.5.2.4。

10.19 荧光强度线性

10.19.1 测试目的

评价荧光检测性能的荧光强度线性是否满足 6.6.3 中的要求。

10.19.2 测试条件

同 10.1.2。

10.19.3 测试方法

在各种荧光参比溶液中每个浓度选择 3 个孔位，采集一次相应通道的荧光数据，孔位排布参照 GB/T 42753 中附录 A。当仪器少于 16 个孔时，每种浓度荧光参比溶液应检测 1 个或 2 个孔位。

10.19.4 数据处理

依据 GB/T 42753 中 6.5.2.5。

10.20 样本线性

10.20.1 测试目的

评价聚合酶链反应性能的样本线性是否满足 6.7.1 中的要求。

10.20.2 测试条件

同 10.1.2。

10.20.3 测试方法

依据 JJF 1527。

10.20.4 数据处理

依据 JJF 1527。

10.21 样本重复性

10.21.1 测试目的

评价聚合酶链反应性能的样本重复性是否满足 6.7.2 中的要求。

10.21.2 测试条件

同 10.1.2。

10.21.3 测试方法

依据 JJF 1527。

10.21.4 数据处理

依据 JJF 1527。

10.22 样本相对示值误差

10.22.1 测试目的

评价聚合酶链反应性能的样本相对示值误差是否满足 6.7.3 中的要求。

10.22.2 测试条件

同 10.1.2。

10.22.3 测试方法

依据 JJF 1527。

10.22.4 数据处理

根据公式（17）计算样本相对示值误差。

$$\Delta c = \frac{c_s - \bar{c}}{c_s} \times 100\% \quad (17)$$

式中：

Δc ——样本相对示值误差，单位为百分比（%）；

c_s ——标准物质标称值，单位为拷贝数每微升（copies/μL）；

$\bar{c}$ ——测量平均值；单位为拷贝数每微升（copies/μL）。

10.23 紫外线辐射强度

10.23.1 测试目的

评价生物安全防护性能的紫外线辐射强度是否满足 6.8.1 中的要求。

10.23.2 测试条件

同 10.1.2。

10.23.3 测试方法

依据 YY/T 1539 中的 6.4.11.3。

10.24 气流流速

10.24.1 测试目的

评价生物安全防护性能的气流流速是否满足 6.8.2 中的要求。

10.24.2 测试条件

同 10.1.2。

10.24.3 测试方法

依据 JJF 2053 中的 7.3.1。

10.22.4 数据处理

根据 JJF 2053 中的 7.3.1。

10.25 静压差

10.25.1 测试目的

评价生物安全防护性能的静压差是否满足 6.8.3 中的要求。

10.25.2 测试条件

同 10.1.2。

10.25.3 测试方法

静压差的测量应在不同区域之间和区域对外均分隔时进行,将压差计调零后,依次测试仪器不同区域和外界的静压差,每个区域重复测试 3 次。

10.25.4 数据处理

计算重复测试 3 次静压差的平均值,作为该区域和外界的静压差。

10.26 外观结构

10.26.1 测试目的

评价外观结构是否满足 7.1 中的要求。

10.26.2 测试条件

同 10.1.2。

10.26.3 测试方法

目测检查。

10.26.4 数据处理

记录外观与结构检查情况。

10.27 噪声

10.27.1 测试目的

评价噪声是否满足 7.2 中的要求。

10.27.2 测试条件

同 10.1.2。

10.27.3 测试方法

将声级计设置为“A”计权模式;在仪器中心正面水平向外 1 m,距离地面 1.5 m 处测量背景噪声,重复测量 3 次。将仪器正常运行,运动部件处于运动状态,在相同位置测量噪声,重复测量 3 次。当背景噪声平均值大于 55 dB 时,实测值参照仪器操作手册提供的曲线或表进行修正,如不满足,应用标准校正曲线或 JJF 2053 中表 3 进行修正。

10.27.4 数据处理

依据 JJF 2053 中 7.7。

10.28 安全性

10.28.1 测试目的

评价安全性是否满足 7.3 中的要求。

10.28.2 测试条件

依据 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 中相关条款。

10.28.3 测试方法

依据 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 中相关条款。

10.28.4 数据处理

依据 GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9、YY 0648 中相关条款。

10.29 环境适应性

10.29.1 测试目的

评价环境适应性是否满足 7.4 中的要求。

10.29.2 测试条件

依据 GB/T 14710 中相关条款。

10.29.3 测试方法

依据 GB/T 14710 中相关条款。

10.29.4 数据处理

依据 GB/T 14710 中相关条款。

10.30 电磁兼容性

10.30.1 测试目的

评价电磁兼容性是否满足 7.5 中的要求。

10.30.2 测试条件

依据 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中相关条款。

10.30.3 测试方法

依据 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中相关条款。

10.30.4 数据处理

依据 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 中相关条款。

10.31 测试性

10.31.1 测试目的

评价测试性是否满足 7.6 中的要求。

10.31.2 测试条件

同 10.1.2。

10.31.3 测试方法

目测检查。

10.31.4 数据处理

记录测试性检查情况。

11 所用计量器具和设备

所用计量器具和设备详见表 4。

表 4 所用计量器具和设备

序号	测试设备名称	测量范围	主要性能指标	备注
1	位置测量装置	$\geq 6.00\text{ mm}$	$U \leq 0.03\text{ mm}, k=2$	可同时测量 X 轴和 Y 轴两个方向
2	移液测量装置	移液量值范围 $\leq 50\text{ }\mu\text{L}$ 时，最大称量值 $\geq 50\text{ g}$ ；移液量值范围 $> 50\text{ }\mu\text{L}$ 时，最大称量值 $\geq 200\text{ g}$ 。	移液量值范围 $\leq 50\text{ }\mu\text{L}$ 时，分度值 0.01 mg ，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 ，满足 ① 级要求，经过计量检定或校准。	
3	温度测量装置	$(0 \sim 120)\text{ }^{\circ}\text{C}$	最大允许误差 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$	可至少同

				时测量 7 组温度数据
4	振动频率测量装置	(1~100) Hz	0.1 级或优于 0.1 级	
5	微量分光光度计	(11.7~2190) ng/μL	$U_{rel} \leq 10.0\%$, $k=2$	
6	核酸标准物质	质量浓度 ≥ 1000 ng/μL	$U_{rel} \leq 5\%$, $k=2$	
7	核酸标准物质	拷贝数浓度 $\geq 10^9$ copies/μL	$U_{rel} \leq 5\%$, $k=2$	
8	实时荧光定量 PCR 仪	(30 ~ 95) °C	$U \leq 0.3$ °C, $k=2$	
9	PCR 仪温度校准仪	(0 ~ 120) °C	$U \leq 0.1$ °C, $k=2$	
10	PCR 扩增光学模拟器	波长范围 (400 ~ 720) nm; 相对光辐射强度 (10% ~ 100%)	$U \leq 0.3$ nm, $k=2$; $U_{rel} \leq 5\%$, $k=2$	
11	荧光素	激发波长 460 nm~650 nm, 发射波长: 510 nm~690 nm。	波长相对扩展不确定度 $U_{rel} \leq 1\%$ ($k=2$)	
12	紫外辐射照度计	(50.2 ~ 200.3) μW/cm ²	$U_{rel} \leq 5\%$, $k=2$	
13	风速仪	(0 ~ 2) m/s	最大允许误差为 ± 0.015 m/s	
14	声级计	(40 ~ 100) dB	最大允许误差为 ± 1 dB, 分辨力不低于 1 dB, 有“A”计权模式。	

12 结果报告

计量测试评价结果应在计量测试报告中反映，计量测试报告应至少包括样机基本信息、评价依据、测试记录、评价结果及建议。

评价报告应至少包含的信息如下：

- a) 标题：“评价报告”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行测试的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校样机的描述和明确标识；
- g) 进行测试的日期，如果与测试结果的有效性和应用有关时，应说明被测试样机的接收日期；
- h) 如果与测试结果的有效性应用有关时，应对测试样品的抽样程序进行说明；
- i) 测试所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次测试所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 测试环境的描述；
- l) 测试结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对测试规范的偏离的说明；
- n) 测试报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 测试结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制报告的声明。

13 测试评价及建议

测试完成后，结合测试数据和测试环境条件进行分析，应对测试仪器进行技术状态、稳定性、可靠性、适用性进行评价，与国外同级别仪器比较，给出相应

建议。

如仪器的各项指标均满足评价要求，并优于或等同于国外同类高端仪器，认为该高端仪器可替代国外高端仪器。如仪器的各项指标均满足评价要求，并符合用户单位的需求，认为该高端仪器可为用户单位使用；如测试数据结果部分存在性能差异，或部分指标劣于国外同类高端仪器认为该高端仪器在特定使用条件/特定使用场景下使用，并给出相应约束条件；如仪器的关键性指标或大部分指标均不满足评价要求，则认为该高端仪器不可替代国外高端仪器。

测试完成后，由主承担测试单位对测试结果进行分析并给出初步评价结果，并组织相关专家评审确认后，给出最终建议。

14 测试中断与异常情况处理

测试过程中出现异常现象，在确保安全的情况下，保持当前异常状态，保存历史数据和正常数据，并上报负责人组织开展异常情况分析和问题定位，给出处理问题的方案。

14.1 中断处理

测试过程中可能由于故障或其他原因引起测试中断。测试中断后，应及时排除故障，分析对样机的影响，并根据分析结果合理确定重新测试、继续测试或中止测试，以及继续测试的条件。测试中引起测试中断的原因一般如下：

- a) 样机本身故障造成测试中断；
- b) 测试仪器、设备故障引起测试中断。

14.2 样机异常情况处理

测试过程中出现的样机异常按照以下原则处理：

- a) 样机失效，应标识、隔离，判定确认失效原因，根据失效原因判断是否继续测试；
- b) 对于样机失效和指标超差问题，应由委托方、测试承担单位、用户、研制方专家共同进行问题分析，定位，给出处理意见；
- c) 样机非正常损坏，应评估其损坏情况，分析原因，进行更换后重新测试或继续开展未完成测试。

14.3 测试仪器、设备故障处理

测试过程中出现的仪器、设备故障按照以下原则处理：

a) 应分析故障对被验证样品的影响；

b) 需修复故障的仪器设备经检定或校准满足使用要求并在有效期内，如果无法修复则更换同样规格设备；

若仪器、设备故障对被验样机无影响，使用修复或更换的仪器设备继续测试；若有影响，更换样机后使用修复或更换的仪器设备重新测试。

15 附录

本部分主要对自动核酸检测分析系统计量测试评价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。