

T/CCZX

团 体 标 准

T/CCZX 9—2023

防串扰生物芯片分析仪

点击此处添加标准名称的英文译名

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。

2023 - 05 - 18 发布

2023 - 05 - 22 实施

佛山市禅城区质量技术协会 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。

本文件的某些内容涉及了专利技术，见本文件第5章。

本文件由佛山市禅城区质量技术协会提出。

本文件由佛山市禅城区质量技术协会归口。

本文件起草单位：佛山市禅城区质量技术协会、广东永诺医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：

防串扰生物芯片分析仪

1 范围

本文件规定了防串扰生物芯片分析仪的术语和定义、产品型号、基本参数和正常工作条件、主要专利技术与技术指标关系、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于具有防串扰性能，进行生物（DNA）芯片分析的医用设备。

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/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

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 4793.9 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 14710-2009 医用电器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

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

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

GB 4793.1、GB 4793.9、YY 0648界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

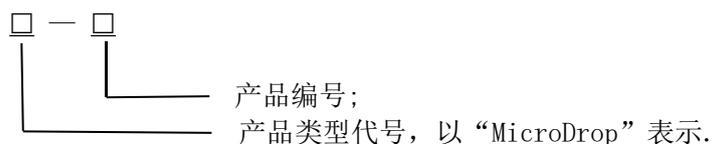
医用设备

与某一专门供电网有不多于一个的连接，对在医疗监督下的患者进行诊断、治疗或监护，与患者有身体的或电气的接触，和（或）向患者传送或从患者取得能量，各（或）检测这些所传送或取得的能量的电气设备，还包括 那些由制造商指定的，能使设备正常使用所必需的附件。

4 产品型号、基本参数和正常工作条件

4.1 产品型号

按下列规定编制型号：



示例：产品类代号为 MicroDrop、产品编号为 400B 的型号为 MicroDrop-400B。

4.2 基本参数

表 1 基本参数

参数名称	参数要求
电源, V/Hz	AC100 V~240 V, 50 Hz~60 Hz
额定输入功率, VA	100
设备类别	固定式
瞬态过压	设施(过压)类别 II
污染等级	2级
工作制	连续运行
对液体防护程度	IPX0
电磁兼容分类	1组 A类
软件	软件名称: 生物芯片分析仪主控板嵌入式软件 软件型号: MicroDrop-400B-LQ 发布版本号: V1
	软件名称: 生物芯片分析仪电机板嵌入式软件 软件型号: MicroDrop-400B-MT 发布版本号: V1
	软件名称: 生物芯片分析仪检测板嵌入式软件 软件型号: MicroDrop-400B-FL 发布版本号: V1

4.3 正常工作条件

产品在下列条件下应能正常工作:

- a) 室内使用;
- b) 电源要求: AC100 V~240 V, 50 Hz~60 Hz;
- c) 环境温度: 10 °C~30 °C;
- d) 相对湿度: ≤80%RH;
- e) 海拔: ≤2 000 m。
- f) 软件运行环境要求如下:
 - 对于计算机主要配置的最低要求: CPUi5; 内存 16GB; 硬盘 256GB; 主频 1.6GHz; 显示器分辨率 1920×1080; 具有 USB 接口 1 个;
 - 操作系统: Microsoft Windows 10;
 - 必备软件: Microsoft.NET Framework4.7及兼容版本;
 - 网络条件: 无需联网。

5 主要专利技术与技术指标关系

见表2。

表 2 主要专利技术与技术指标关系

专利名称	专利类型	专利号	主要专利技术内容	涉及到专利技术的指标
新型微滴式数字PCR 光学检测系统、装置及方法	发明专利	ZL 201610298916.9	一种新型微滴式数字PCR荧光检测装置及方法，光路结构简单，可降低不同荧光染料之间光谱重叠所产生的干扰。	6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8
数字PCR 检测装置及其液路系统	发明专利	ZL 201710010255.X	本发明涉及一种数字PCR检测装置及其液路系统，过滤芯片对样品的杂质进行过滤以防止检测芯片的检测流道堵塞，且过滤芯片降低了光学检测系统对液滴误判概率，使检测结果更精准。	6.8、6.9
聚合酶链式反应检测装置及方法	发明专利	ZL 201710169702.6	本发明涉及一种数字PCR检测装置及方法。该检测装置的准确性和灵敏度高。	6.8
微滴多通道荧光波形同步方法及装置	发明专利	ZL 201710277022.6	本发明提供一种微滴多通道荧光波形同步方法及装置，得到同步的荧光波形数据，从而能够提高荧光波形数据的检测效率。	6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8

6 要求

6.1 外观与结构

- 6.1.1 外观应整洁，色泽均匀，无裂纹或划痕，无明显凹凸不平的缺陷。
- 6.1.2 运动部件应平稳，不应卡住突跳。
- 6.1.3 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动。
- 6.1.4 文字和标识清晰。图形、符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

6.2 功能

仪器应具有以下基本功能：

- a) 自检功能；
- b) 故障提示功能：仪器对操作错误、机械及电路故障应有相应提示；
- c) 样品信息输入功能；
- d) 可进行通路选择功能；
- e) 检测输出功能：显示已检测的样品结果；
- f) 数据存储与读取功能。

6.3 本底稳定性

四个荧光通道本底噪声（背景SD）均应 ≤ 50 。

6.4 重复性

三项呼吸道病毒核酸检测试剂盒测试企业参考品，各通道的拷贝数在4个数量级的范围内，线性相关系数（r）均应 ≥ 0.99 。

6.5 重复性

测试液测试，四个荧光通道信号值CV均不大于10%。

6.6 稳定性

测试液测试，四个荧光通道信号值相对极差均不大于15%。

6.7 串扰

使用4种单色测试液测试，各通道对应的染料微滴在其它通道的信号强度与本通道信号强度的比值均不大于5%。

6.8 准确度

6.8.1 人 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒测试国家标准物质 BRAF (V600E) 基因突变基因组 DNA 标准物质, 其浓度值相对偏差不超过+10%, 其突变基因丰度相对偏差不超过±10%。

6.8.2 三项呼吸道病毒核酸检测试剂盒测试企业参考品, 四个荧光通道的拷贝数的相对偏差均不超过+10%。

6.9 携带污染率

人巨细胞病毒(HCMV)核酸检测试剂盒分别测试人巨细胞病毒核酸企业参考品和空白对照, 其携带污染率应不大于0.0005%。

6.10 软件功能

6.10.1 设置

对实验进行自定义设置, 包括文件导入与保存、模板编辑、样本编辑, 最多可同时设置96个样品。

6.10.2 运行

实时显示每个样品的运行状况, 将上一个运行后的样本结果进行显示。

6.10.3 分析

对运行后的实验数据进行分析, 通过结果图窗口、结果表窗口、孔选择窗口显示数据分析结果。

6.11 网络安全

6.11.1 数据接口

使用USB数据线与仪器进行双向数据传输, 分析结果可导出。

6.11.2 用户访问控制

6.11.2.1 支持权限管理, 有两种用户类型: 管理员和普通用户。

6.11.2.2 权限管理应符合: 管理员应具备“设置”、“运行”、“分析”和“维护”权限, 普通用户应具备“设置”、“运行”和“分析”权限。

6.12 安全性能

应符合GB 4793.1、GB 4793.9和YY 0648的要求。

6.13 电磁兼容性

应符合GB/T 18268.1和GB/T 18268.26的要求。

6.14 耐环境能力

产品经过相应耐环境能力项目试验后, 应符合表7规定的检测项目的要求。

7 试验方法

7.1 外观与结构

目视观察和手感检验。

7.2 功能

按说明书对各功能进行实际操作检查。

7.3 本底稳定性

对无核酸酶水微滴进行测试, 重复测试3次, 读取并记录四个荧光通道的本底噪声, 按公式(1)计算标准偏差。

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

式中：
 s ——标准差；
 x_i ——第*i*次测试的底噪值；
 \bar{x} ——3次测试底噪的算术平均值；
 n ——测试次数，无量纲数值。

7.4 线性范围

采用三项呼吸道病毒核酸检测试剂盒对表3中规定的企业参考品进行检测，每个样本上样体积为4 μ L，每个样本重复检测3次，分别以四个荧光通道实测总拷贝数均值的对数值为*X*，四个荧光通道理论总拷贝数的对数值为*Y*，进行线性拟合，计算其线性相关系数*r*。

表3 重复性测试液

参考品名称	通道1拷贝数浓度 (copies/uL)	通道2拷贝数浓度 (copies/uL)	通道3拷贝数浓度 (copies/uL)	通道4拷贝数浓度 (copies/uL)
企业参考品L/1	10000~50000	10000~50000	10000~50000	10000~50000
企业参考品L/2	1000~5000	1000~5000	1000~5000	1000~5000
企业参考品L/3	100~500	100~500	100~500	100~500
企业参考品L/4	10~50	10~50	10~50	10~50

7.5 重复性

对表4的测试液微滴进行检测，重复测试3次，每次4种测试液各上样*L*，导出所有微滴四个荧光通道的荧光信号的幅值，计算每次测试的平均荧光信号值，按公式(2)、(3)计算变异系数。

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

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：
 CV ——变异系数，无量纲数值；
 s ——标准偏差；
 \bar{x} ——3次测试平均荧光信号值的算术平均值；
 x_i ——第*i*次测试的荧光信号值；
 n ——测试次数。

表 4 重复性测试液

通道编号	测试液	浓度, umol/L
通道1	FAM测试液	2
通道2	VIC测试液	
通道3	CY5测试液	
通道4	CY5.5测试液	

7.6 稳定性

对表5的测试液微滴进行检测, 重复测试3次, 每次4种测试液各上样2L, 导出所有微滴四个荧光通道的荧光信号值, 计算每次测试的平均荧光信号值, 按公式(4)计算相对极差。

$$RR = \frac{X_{\max} - X_{\min}}{\bar{X}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

X_{\max} ——3次重复测试中最大平均荧光信号值;

X_{\min} ——3次重复测试中最小平均荧光信号值;

\bar{X} ——3次测试平均荧光信号值的算术平均值。

表 5 稳定性测试液

通道编号	测试液	浓度, umol/L
通道1	FAM测试液	2
通道2	VIC测试液	
通道3	CY5测试液	
通道4	CY5.5测试液	

7.7 串扰

对表4的4种测试液微滴进行检测, 测试液上样体积为4uL, 每个通道重复测试3次导出每次测试所有微滴四个荧光通道的荧光信号值, 计算3次测试每个通道的平均荧光信号值, 按公式(5)计算每个通道对应的染料在其他通道与本通道的比值。

$$a = \frac{X}{Y} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

X ——为染料在其他通道的3次测试的平均光信号值的绝对值;

Y ——染料在本通道的3次测试的平均荧光信号值的绝对值。

7.8 准确度

7.8.1 采用人 BRAF 基因 V600E 突变检测试剂盒测试国家标准物质 BRAF (V600E) 基因突变基因组 DNA 标准物质, 每个样本上样体积为 L, 每个样本重复检测 3 次, 以实测拷贝数, 按公式(6)计算浓度值相对偏差 a。

$$a = \frac{\bar{X}_c - X_c}{X_c} * 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中：

a ——浓度值相对偏差。

\bar{X}_c ——为国家标准物质BRAF（V600E）基因突变基因组DNA标准物质的实测拷贝数浓度的平均值；

X_c ——国家标准物质BRAF（V600E）基因突变基因DNA标准物质的理论拷贝数浓度。

按公式（7）计算突变基因丰度相对偏差（ b ）。

$$b = \frac{\bar{X}_r - X_r}{X_r} * 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中：

b ——突变基因丰度相对偏差。

\bar{X}_r ——为国家标准物质 BRAF（V600E）基因突变基因组DNA标准物质的实测突变基因丰度的平均值；

X_r ——为国家标准物质 BRAF（V600E）基因突变基因组 DNA 标准物质的理论突变基因丰度。

7.8.2 采用三项呼吸道病毒核酸检测试剂盒对表3中规定的企业参考品L/2和L/3进行检测每个样本上样体积为4uL，每个样本重复检测3次，分别以四个荧光通道实测总拷贝数按公式(8)计算相对偏差a。

$$a = \frac{\bar{X}_n - X_n}{X_n} * 100\% \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中：

a ——相对偏差。

\bar{X}_n ——企业参考品实测拷贝数浓度的平均值；

X_n ——企业参考品的理论拷贝数浓度。

7.9 携带污染率

用人巨细胞病毒(HCMV)核酸检测试剂盒分别测试表6中规定的人巨细胞病毒核酸企业参考品HCMV Q/1，每个样本上样体积为4uL，连续测试3次，得到实测总拷贝数结果，分别标记为Hi-1、Hi-2、Hi-3；再进行空白对照测试，每个样本加入4L无核酸酶水，连续检测3次，得到实测总拷贝数结果，分别标记为Li-1、Li-2、Li-3；按照此程序循环3次再按公式（9）计算携带污染率 C_i ，取最大值。

$$C_i = \frac{L_{i-1} - L_{i-3}}{H_{i-3} - L_{i-3}} * 100\% \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中：

C_i ——第*i*次循环的携带污染率值；

i ——测试次数（ $i=1\sim 3$ ）。

表6 携带污染率测试 HCMV 企业参考品

企业参考品名称	DNA浓度 (copies/pL)
企业参考品 HCMV Q/1	250000-500000

7.10 软件功能

7.10.1 设置

对实验进行自定义设置。

7.10.2 运行

实验时观察进度条变化情况。

7.10.3 分析

对运行后的实验数据进行分析。

7.11 网络安全

7.11.1 数据接口

使用USB数据线将仪器和电脑连接，按说明书操作。

7.11.2 用户访问控制

按说明书进行操作。

7.12 安全性能

按GB 4793.1、GB 4793.9和YY 0648的规定进行试验。

7.13 电磁兼容性

按GB/T 18268.1、GB/T18268.26的规定进行试验。

7.14 耐环境能力

按GB/T 14710-2009 中气候环境I组、机械环境I组和表7的规定进行，运输试验、对电源的适应能力试验应符合 GB/T 14710-2009 中第4章、第5章和表7的规定进行。

表 7 环境试验要求和检验项目

试验项目	试验要求				检测项目				
	持续时间, h	恢复时间, h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压, V	
								AC90V	AC264V
额定工作低温试验	1	—	试验时通电	10℃	全性能	—	6.10	√	—
低温贮存试验	4	4	试验后通电	-20℃	—	—	6.10	AC220V	
额定工作高温试验	1	—	试验时通电	30℃	—	6.10	—	—	√
运行试验	4	—	试验时通电	30℃	—	—	6.10	—	√
高温贮存试验	4	4	试验后通电	55℃	—	—	6.10	AC220V	
额定工作湿热试验	4	—	试验时通电	30℃、80%RH	—	—	6.10	AC220V	
湿热贮存试验	48	24	试验后通电	40℃、93%RH	—	—	6.10	AC220V	
振动试验	—	试验后通电	基准试验条件	—	—	6.2	AC220V	振动试验	
碰撞试验	加速度: 30m/s ² ; 脉冲持续时间: 11±2ms; 碰撞次数: 500±10次; 脉冲重复频率: 1.0-1.7Hz; 脉冲波形: 半个正弦波; 工作状态: 非工作状态		试验后通电	基准试验条件	—	—	6.2	AC220V	
运输试验	—	—	试验后通电	基准试验条件	—	—	6.2、6.10	AV220V	运输试验

注：表中标有“—”者，表示不做要求，标有“√”表示要进行此项试验。

8 检验规则

8.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

8.2 出厂检验

8.2.1 出厂检验项目包括 6.1、6.2、6.10 及 5.12 中的“介电强度”、“绝缘电阻”。

8.2.2 出厂检验抽样方法依据 GB/T 2828.1 的规定，采用正常检验一次抽样方案，一般检验水平 I，接收质量限(AQL)为 4.0。

8.3 型式检验

8.3.1 有下列情况之一，应进行型式检验：

- a) 正式生产时，应定期进行检验，检验周期一般为一年；
- b) 材料、设计、生产工艺发生较大变化时；
- c) 产品长期停产后，恢复生产时；
- d) 新产品或老产品的试制定型鉴定；
- e) 质量监督机构提出型式检验要求时。

8.3.2 型式检验项目为本标准第 6 章要求的所有项目。

8.3.3 型式检验样品从出厂检验合格的产品中抽取，至少抽取两台。

8.3.4 在型式检验中，如出现安全性能不合格项，则判定此次型式检验结果不合格；如出现其它项目不合格，允许加倍抽样对不合格项进行复检，若复检中仍出现不合格项，则判定该次型式检验结果不合格。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

9.1.1 产品标志

产品上应标有符合 GB 4793.1、GB 4793.9 和 YY 0648 规定的和如下标志：

- a) 制造商或供应商名称；
- b) 产品名称、产品型号、规格；
- c) 主要技术参数；
- d) 批号以“批”或 LOT 字样开头，或生产日期；
- e) 执行标准号。

9.1.2 包装标志

包装上应至少有如下标志：

- a) 制造商或供应商名称、地址和联系电话；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号以“批”或 LOT 字样开头，或生产日期；
- d) 执行标准号；
- e) 毛重，单位千克 (kg)；
- f) 箱体外形尺寸：长×宽×高，单位米 (mm)；
- g) 符合 GB/T 191 要求的包装储运图示标志。

9.2 使用说明书

使用说明书应至少包括以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 产品结构组成；
- c) 产品适用范围；
- d) 产品功能；
- e) 产品主要技术参数和性能；

- f) 安装方法;
- g) 使用方法;
- h) 维护、保养方法;
- i) 警示、提示内容和注意事项;
- j) 故障及其处理说明;
- k) 售后服务信息;
- l) 产品备案号;
- m) 执行标准号;
- n) 制造商名称、生产地址和联系电话。

9.3 包装

9.3.1 产品应采用适当的包装以防止受外部污染及能在正常搬运贮存和条件下不会被损坏。

9.3.2 每个产品包装内应有检验合格证和使用说明及必要的工具。

9.4 运输

9.4.1 装箱和运输要求按订货合同规定。

9.4.2 运输过程防止碰撞、重压、翻滚、雨雪淋袭和污染等。

9.5 贮存

产品包装后应贮存在干燥、通风良好和无腐蚀气体的室内。
