

团 体 标 准

T/CEAC XXXX—2024

数字 PCR 仪

Digital PCR instrument

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

中国商业经济学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类与命名 1

5 技术要求 2

6 试验要求 3

7 检验规则 4

8 标志、标签和使用说明 4

9 包装、运输和贮存 4

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××××提出。

本文件由中国商业经济学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

数字 PCR 仪

1 范围

本文件规定了数字PCR仪的分类和命名、技术要求、检验方法、检验规则、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于数字PCR仪的生产和检验。

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。

YY/T 1918 数字聚合酶链反应分析系统

3 术语和定义

YY/T 1918界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字PCR仪 digital PCR instrument

一种利用DNA聚合酶对特定基因进行体外扩增的高精度基因分析设备，能够在大量分隔的反应室中对单个DNA分子进行扩增，并通过荧光检测系统对每个反应室的扩增结果进行计数和分析，从而实现DNA样本的绝对定量。

3.2

荧光检测系统 fluorescence detection system

数字PCR仪中用于检测扩增产物荧光信号的部分，通过激发荧光染料并测量其发射的荧光强度，来判定反应室中是否存在目标DNA的扩增产物。

3.3

扩增产物 amplification product

在PCR反应过程中，通过DNA聚合酶的作用，目标DNA序列被特异性扩增后得到的DNA片段。

3.4

样本处理 sample processing

在进行数字PCR之前，对DNA样本进行提取、纯化、标定等操作，以确保样本质量和浓度满足实验要求。

4 分类与命名

4.1 分类

数字PCR仪可根据其技术原理、功能特点及应用领域进行分类。常见的分类方式包括但不限于以下几种：

a) 按照技术原理

- 1) 绝对定量型数字 PCR 仪：通过直接计数目标 DNA 分子的数量进行绝对定量分析的仪器。

- 2) 相对定量型数字 PCR 仪：通过与参考基因比较，计算目标 DNA 分子的相对表达量或丰度的仪器。
- b) 按照功能特点
 - 1) 全自动数字 PCR 仪：具备自动化样本处理、反应体系分配、热循环扩增、荧光信号检测 and 数据分析等功能的仪器。
 - 2) 半自动数字 PCR 仪：需要手动进行样本处理或反应体系分配等步骤，但具备自动化热循环扩增、荧光信号检测 and 数据分析功能的仪器。
- c) 按照应用领域
 - 1) 科研型数字 PCR 仪：适用于科学研究、基因表达分析、基因突变检测等高精度定量分析领域。
 - 2) 临床型数字 PCR 仪：适用于临床诊断、病原体检测、疾病监测等需要高灵敏度和准确度的应用。

4.2 命名规则

数字PCR仪的命名应遵循以下规则：

- a) 仪器型号：由生产厂家自行设定，应简洁明了，能够反映仪器的主要特点和用途；
- b) 名称中的“数字 PCR 仪”应明确，不应与其他类型的 PCR 仪混淆；
- c) 若仪器具有特殊功能或应用领域，可在名称中加以说明，如“全自动数字 PCR 仪”、“科研型高精度数字 PCR 仪”等。

5 技术要求

5.1 外观要求

- 5.1.1 产品整体外观应整洁、美观，表面不应有明显的凹凸、划痕、脱漆，金属部位不应有锈蚀及机械损伤。
- 5.1.2 产品开关、按键应灵活、可靠，无卡阻或失灵现象，紧固件应紧固、无松动。
- 5.1.3 产品标志、符号应清晰、端正，粘贴位置正确，不得有模糊、脱落或损坏现象。
- 5.1.4 产品的各部件连接处应紧密配合，无松动或错位现象。

5.2 温度控制

5.2.1 升降温控温精度

平均升降温速度绝对误差应不大于 $0.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$ ，或平均升降温速度相对误差应小于10%。

5.2.2 温度准确度

测定值与设定温度的差值应不大于 0.5°C 。

5.2.3 温度均匀性

不大于 1°C 。

5.3 荧光强度

5.3.1 荧光强度重复性

用高、中、低浓度的校准染料重复检测，其荧光强度的变异系数(CV, %)应不大于10%。
注：考虑检测位置对荧光强度的影响。

5.3.2 荧光线性

对系列稀释的荧光染料进行检测，至少5个梯度(应涵盖检测上限和下限)。各浓度荧光测定值与稀释比例的线性回归系数 r 应不低于0.990。

5.4 样本检测

5.4.1 样本检测准确性

测定有量值溯源单位的标准物质或标准品的拷贝数浓度与规定样本的拷贝数浓度相对误差应不大于15.0%。

5.4.2 样本检测重复性

在仪器检测范围内，选取不少于10个样本，用高、中、低拷贝数浓度的样本进行检测，其变异系数(CV, %)应小于10%，样本浓度应符合以下要求：

- 高浓度不低于中浓度10倍；
- 中浓度不低于低浓度10倍。

5.4.3 样本线性

对系列稀释梯度不同浓度的样本，至少5个梯度(10 copies/test~105 copies/test)进行检测，各浓度拷贝数值与浓度拷贝数的线性回归系数 r 的绝对值不低于0.980。

5.4.4 荧光干扰

非目标荧光通道检测到的荧光信号强度小于目标通道检测到的荧光信号的10%。

5.5 软件功能

数字PCR仪软件功能应至少包含仪器运行控制功能和信号实时采集功能两部分：

- 仪器运行控制部分应能引导完成仪器运行和控制，并符合制造商的要求；
- 信号实时采集软件应能完成荧光信号提取和处理，并符合制造商的要求。

5.6 安全要求

应符合GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9和YY 0648的要求。

5.7 电磁兼容性要求

应符合GB/T 18268.1和GB/T 18268.26的要求。

5.8 环境适应性要求

应符合GB/T 14710的要求。

6 试验要求

6.1 外观检测

在自然光下，采用目测法进行检测。

6.2 温度控制

按YY/T 1918中6.3规定的方进行检测。

6.3 荧光强度

按YY/T 1918中6.4和6.9规定的方进行检测。

6.4 样本检测

按YY/T 1918中6.6、6.7、6.8和6.5规定的方进行检测。

6.5 软件功能

目视仪器用户界面及手动操作进行检测。

6.6 安全测试

按GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9和YY 0648规定的方法进行检验。

6.7 电磁兼容性测试

按GB/T 18268.1和GB/T 18268.26规定的方法进行检验。

6.8 环境适应性测试

按GB/T 14710规定的方法进行检验。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

产品出厂前应由制造商质量检验部门进行逐台检验，合格后方可出厂。

7.3 型式检验

7.3.1 正常生产时，每年应进行一次型式检验，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定；
- b) 长期停产后，恢复生产时；
- c) 当设计、工艺、关键元器件有重大变化，可能影响到产品性能时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家有关行政主管部门提出型式检验的要求时。

7.3.2 型式检验项目包括第5章规定的所有项目。

7.4 判定规则

7.4.1 检验结果全部符合本文件要求时，判定该批产品为合格品。

7.4.2 检验结果中有一项或一项以上不符合本文件要求时，可从原批次产品中加倍抽样复检一次，检验结果以复检结果为准，复检结果全部符合本文件要求时，判定该批产品为合格品，若仍有一项或一项以上不符合本文件要求，则判定该批产品为不合格品。

8 标志、标签和使用说明

应符合GB/T 29791.3的规定。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

产品的包装应符合GB/T 1019的要求。包装储运图示标志应符合GB/T 191的要求。

9.2 运输

运输过程中，严禁曝晒、雨淋、受潮、低温和剧烈碰撞。

9.3 贮存

产品应贮存在清洁、通风、干燥的环境中，温度0℃～40℃，相对湿度不超过85%。箱体应距地面15 cm以上，周围应无腐蚀性化学物品。