ICS 11.040
CCS C 44

中华人民共和国国家标准

GB/T 41407—2022

微流控芯片核酸恒温扩增仪技术要求

Technical requirement of nucleic acid isothermal amplification analyzer based on microfluidic chips

2022-04-15 发布　　2022-04-15 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　分类和命名 …… 2
5　要求 …… 3
6　试验方法 …… 5
7　标志、标签和说明书 …… 9
8　包装、运输和储存 …… 10
参考文献 …… 12

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。

本文件由全国生物芯片标准化技术委员会(SAC/TC 421)提出并归口。

本文件起草单位：博奥生物集团有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、清华大学、四川大学华西医院、首都医科大学附属佑安医院、北京大学人民医院。

本文件主要起草人：黄国亮、黄琴、罗贤波、李若然、邢婉丽、辛娟。

微流控芯片核酸恒温扩增仪技术要求

1 范围

本文件规定了微流控芯片核酸恒温扩增仪的分类和命名、标记、要求、试验方法、检验要求、标签、使用说明书、包装、运输和储存。

本文件适用于离心管式载体和微流控芯片载体的核酸恒温扩增仪或核酸恒温扩增分析仪的生产、销售、使用和检验。

本文件不适用于周期性变温的聚合酶链反应(Polymerase chain reaction,PCR)类扩增仪。

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 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:实验室用材料加热设备的特殊要求

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 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

YY/T 1173 聚合酶链反应分析仪

3 术语和定义

YY/T 1173界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核酸恒温扩增 nucleic acid isothermal amplification

由常温升温至一固定的扩增高温后,在该固定温度下进行核酸(包括DNA和RNA)体外快速复制放大的过程。

注:因使用的聚合酶和引物的不同,扩增高温的温度值存在一定的差异,需要根据实际试验条件进行优化。

3.2

核酸恒温扩增仪 nucleic acid isothermal amplification analyzer

具有恒定温度控制的功能,借助一固定的扩增高温进行核酸序列的特异性扩增,通过光学系统接收

待测样品中核酸序列特异性扩增产物产生的发射光(荧光或非荧光标记的浊度引起的光强变化),通过光电转换生成模拟信号或数字信号及数据文件,进行核酸恒温扩增过程的动态监测与实时光强变化信号分析的仪器。

3.3

微流控芯片　microfluidic chip

以硅、玻璃、金属材料、高分子聚合物等材料为芯片基材,利用微纳加工、精密注塑等加工技术加工而成的生物芯片。

注:包括一个或多个微管道、微阀、微反应池等功能单元,能够完成芯片内液体流动的精准操控,从而实现某种特定生化反应功能。

3.4

离心管　centrifugal tube

生化试验常用圆柱形或圆锥形样品载体,材料为高分子材料和玻璃材料等。

3.5

核酸扩增检测灵敏度　nucleic acid amplification detection sensitivity

扩增仪对样品载体上待测核酸样本最低核酸分子拷贝数的发射荧光强度的识别能力。

注:通常表示为在设定的检测时间内,检测核酸样本能够产生正常平台期扩增信号的最低核酸分子拷贝数,用copies/指标(或copies/μL)表示。

3.6

光强度检测线性度　linearity of light intensity detection

扩增仪在达到许可的动态范围条件下,对标准荧光(或浊度)物质的系列浓度梯度样本进行发射荧光强度(或浊度引起的光强变化)检测,并与样本浓度进行线性拟合分析,所获得荧光信号强度(或浊度引起的光强变化)与样本浓度的线性回归系数 r_1。

3.7

指数级扩增拐点时间　time of exponent amplification crossing point

T_p

在实时监测核酸样本扩增过程中,扩增产物产生的荧光信号(或浊度引起的光强变化)到达可检测阈值经历的时间。

注:通常计算从核酸扩增恒温阶段的起始点到扩增曲线二阶导数的极大值位置点(指数级扩增拐点)的时间。

3.8

样本检测重复性　repeatability of sample detection

对多份相同种类、体积、目标核酸浓度及基质的标准核酸样本进行核酸扩增检测,所获得核酸指数级扩增拐点时间 T_p 值的一致性。

3.9

样本检测线性度　linearity of sample detection

在达到许可的动态范围条件下,扩增仪检测系列浓度梯度的标准样品的发射荧光强度(或浊度引起的光强变化),并与样本浓度的对数值(或样本浓度)等进行线性拟合分析,所获得各浓度核酸指数级扩增拐点时间 T_p 值与样本浓度对数值的线性回归系数 r_2。

4　分类和命名

4.1　分类

4.1.1　分类方法

扩增仪电气分类为Ⅱ类,污染等级为2级。

扩增仪可根据控温方式、载体、载体运动状态、荧光通道和体积等不同的方面分类，具体如下：

——根据控温方式可分为空气浴加热扩增仪、水浴加热扩增仪、金属或陶瓷接触加热扩增仪。

——根据样品载体可分为离心管式扩增仪、孔板式扩增仪和微流控芯片扩增仪。

——根据样品载体运动状态可分为静态扩增仪和旋转扫描式扩增仪。

——根据采用荧光通道的多少可分为单通道荧光扩增仪和多通道荧光扩增仪。

——根据体积可分为台式扩增仪、便携式扩增仪和工作站型扩增仪。

4.1.2 基本组成

扩增仪组成包括扩增仪主机、连接线、说明书和软件安装光盘。

扩增仪主机主要由控制系统、电源系统、温控系统、检测系统和外壳部件组成。

4.2 命名

扩增仪可根据分类不同命名为核酸恒温扩增实时荧光检测系统、核酸恒温扩增分析仪、恒温扩增分析仪等，其中“恒温”也可用“等温”替代。命名还可增加载体内容，如微流控芯片核酸恒温扩增分析仪、管式核酸恒温扩增分析仪、孔板式核酸恒温扩增分析仪。

5 要求

5.1 温度控制

5.1.1 平均升温速率

仪器从 37 ℃升温至 65 ℃过程中，平均升温速率不应小于 10.0 ℃/min。

5.1.2 平均降温速率

仪器从 65 ℃降温至 37 ℃过程中，平均降温速率不应小于 5.0 ℃/min。

5.1.3 控温精度

恒温计时开始 10 s 内到计时结束之间温度测量数据的最高值与最低值之差的一半，不应大于 0.5 ℃。

5.1.4 温度准确度

恒温计时开始 10 s 内到计时结束之间温度测量数据的平均值与模块设置温度差值的绝对值，不应大于 0.5 ℃。

5.1.5 温度持续时间准确度

设定恒温的时间与温度测量数据采集到恒定温度的持续时间的偏差，应在±5%范围内。

5.1.6 温度均匀性

温度有效使用区不同位置之间温度测量数据大值减小值的差值不应大于 1.0 ℃。

5.2 标准物质检测

5.2.1 光强度检测重复性

对激发光激发标准荧光(或浊度)物质的同一份样本进行连续重复检测，荧光(或浊度引起的光强变化)信号测量值的变异系数(Coefficient of Variation，CV)不应大于 5%。

注：如标准荧光染料 FAM 溶液。

5.2.2 光强度检测精密度

对同一种激发光激发标准荧光(或浊度)物质相同质量或体积的多份样本进行连续重复检测，荧光(或浊度引起的光强变化)信号测量值的变异系数 CV 不应大于 15%。

注：如标准荧光染料 FAM 溶液。

5.2.3 光强度检测线性度

对系列标准荧光(或浊度)物质的浓度梯度样本进行检测，计算各浓度荧光信号(或浊度引起的光强变化)测定值与稀释浓度比例的线性回归系数 r_1，不应低于 0.990。

注：如标准荧光染料 FAM 溶液，稀释成 5 个梯度，如 10 μmol/L、5 μmol/L、2.5 μmol/L、1.25 μmol/L 和 0.625 μmol/L。

5.3 样本检测

5.3.1 样本检测重复性

对标准核酸样本高中低浓度样本进行等温扩增检测，相同浓度检测的指数级扩增拐点时间的变异系数 CV_t 不应大于 10%。

注：如金黄色酿脓葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*，*Sau*)或结核分枝杆菌(*Mycobacterium Tuberculosis*，*Mtb*)的核酸样本的 10^5 copies/μL、10^4 copies/μL、10^3 copies/μL。

5.3.2 样本检测线性度

对标准核酸样本稀释的系列梯度浓度样本进行扩增检测，各浓度的指数级扩增拐点时间与浓度对数值的线性回归系数 r_2，不应低于 0.980。

注：如 Sau 或 Mtb 的核酸样本的 5 个梯度 10^6 copies/μL、10^5 copies/μL、10^4 copies/μL、10^3 copies/μL、10^2 copies/μL。

5.4 核酸扩增检测灵敏度

应在 60 min 内，对标准核酸样本进行正常核酸扩增，并获得完整指数级扩增荧光信号(或浊度引起的光强变化)检测曲线的最低核酸模板浓度，且不应大于 10^2 copies/指标。

5.5 不同通道荧光干扰

对于多色荧光标记测量，其他通道荧光检测强度，不应高于目标通道荧光阈值。

5.6 外观

外观应满足以下要求：

a) 面板上的图形符号和文字准确、清晰、均匀、无划痕；

b) 紧固件连接牢固可靠，无松动；

c) 运动部件平稳，无卡住、突跳及显著空转，摩擦阻力均匀，键组回调灵活。

5.7 电气安全

电气安全应符合 GB 4793.1 和 YY 0648 的规定。

加热装置的电气安全应符合 GB 4793.6 的规定。

设备安装、操作和维护中的电气安全还应符合 GB 4793.9 的规定。

5.8 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 的要求。

5.9 环境试验

应符合 GB/T 14710 中机械Ⅰ组和环境Ⅰ组的要求。

5.10 多加热模块多加热通道设备

每个加热模块和加热通道均应满足 5.1～5.9 的要求。

6 试验方法

6.1 正常工作条件

6.1.1 额定电源:220 V±22 V,50 Hz±1 Hz。

6.1.2 环境温度:15 ℃～30 ℃。

6.1.3 相对湿度:20%～85%。

6.1.4 大气压力:85.0 kPa～106.0 kPa。

6.1.5 扩增仪开机后预热时间不少于 10 min。

6.1.6 扩增仪使用前应按照仪器生产厂家的说明书操作或校准。

6.1.7 扩增仪测量时采用标准荧光物质材料和标准核酸样本或标准核酸试剂盒。

6.1.8 扩增仪测温工具的精度不低于 0.01 ℃,并且在校验的有效期内。

6.1.9 温度控制测试标定方法采用水浴或其他方法作为恒温单元,用设备内部温度控制器和标准温度测量指示表同时测量温度,各连续记录 5 次取平均值,比较二者的温度测量数据,评价温度测量的准确度。

6.1.10 正常工作温度控制流程通过软件设置:

——第 1 步,从常温(15 ℃～30 ℃)升温至 37 ℃,时间 3 min;

——第 2 步,从 37 ℃升温至 65 ℃,保持 65 ℃恒温,时间 45 min,其中从 37 ℃到 65 ℃的升温时间不大于 3 min;

——第 3 步,从 65 ℃降温到 37 ℃以下,降温时间不大于 5 min。

使用专用软件或测温工具获得动态测量腔体加热或冷却的温度变化实时测量读数值,用计算机时钟(或秒表)计时。

注 1:6.1.1～6.1.10 中的要求与生产企业标称的产品规格不一致时,以产品规格为准。

注 2:标准核酸样本如 Sau 或 Mtb。

6.2 温度控制

6.2.1 平均升温速率

从温度控制流程中,获取从 37 ℃到 65 ℃升温过程的温度实时测量数据,恒温 37.0 ℃±0.5 ℃最后一个温度点,温度记为 T_A,恒温 65.0 ℃±0.5 ℃的第二个温度点,温度记为 T_B,从 T_A 到达 T_B 的时间记为 t_1,按照公式(1)计算平均升温速率 V_{Tup}。连续记录 3 次取平均值,检查结果是否符合 5.1.1 的规定。

$$V_{Tup}=(T_B-T_A)/t_1 \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

V_{Tup}——从 37 ℃到 65 ℃的平均升温速率；

T_A ——温度控制流程中，恒温 37.0 ℃±0.5 ℃最后一个温度点；

T_B ——温度控制流程中，恒温 65.0 ℃±0.5 ℃的第二个温度点；

t_1 ——从 T_A到达 T_B的时间。

6.2.2 平均降温速率

从温度控制流程中，获取从 65 ℃到 37 ℃降温过程的温度实时测量数据，恒温 65.0 ℃±0.5 ℃最后一个温度点，温度记为 T_C，恒温 37.0 ℃±0.5 ℃的第一个温度点，温度记为 T_D，从 T_C 到达 T_D 的时间记为 t_2，按照公式(2)计算平均降温速率 V_{Tdown}。连续记录 3 次取平均值，检查结果是否符合 5.1.2 的规定。

$$V_{Tdown}=(T_C-T_D)/t_2 \quad \cdots\cdots(2)$$

式中：

V_{Tdown}——从 65 ℃到 37 ℃的平均降温速率；

T_C ——温度控制流程中，恒温 65.0 ℃±0.5 ℃最后一个温度点；

T_D ——温度控制流程中，恒温 37.0 ℃±0.5 ℃的第一个温度点；

t_2 ——从 T_C 到达 T_D 的时间。

6.2.3 控温精度

按 6.1.10 第 2 步操作，从 37 ℃升温到 65 ℃，当温度达到恒温 65.0 ℃±0.5 ℃第 10 s 开始记录温度实时测量数据，连续记录 30 次，每次记录的时间间隔不大于 0.1 s，从该数据找出温度的最高值 T_{max}和最低值 T_{min}，按照公式(3)计算控温精度偏差 ΔT_1，连续实验 5 次取最大值，检查结果是否符合 5.1.3 的规定。

$$\Delta T_1=|T_{max}-T_{min}|/2 \quad \cdots\cdots(3)$$

式中：

ΔT_1——恒温 65.0 ℃±0.5 ℃控温精度偏差；

T_{max}——恒温 65.0 ℃±0.5 ℃温度最高值；

T_{min}——恒温 65.0 ℃±0.5 ℃温度最低值。

6.2.4 温度准确度

在 20 ℃～80 ℃范围内改变设置温度，设置 2 个温度测量点 37 ℃和 65 ℃，在每个温度测量点恒温计时第 10 s 开始记录扩增仪温度控制器的实际测量温度 T，每次记录的时间间隔不大于 0.1 s，每个温度点连续测量记录 30 次取平均值 $T_{平均}$，与模块设置温度 $T_{设置}$比较，按照公式(4)计算温度偏差的绝对值 ΔT_2，检查结果是否符合 5.1.4 的规定。

$$\Delta T_2=|T_{平均}-T_{设置}| \quad \cdots\cdots(4)$$

式中：

ΔT_2——与模块设置温度相比温度偏差的绝对值；

$T_{平均}$——每个温度点连续测量记录 30 次取温度平均值；

$T_{设置}$——模块设置温度值。

6.2.5 温度持续时间准确度

在 65 ℃恒温扩增阶段，设定持续时间 t_0 为 60 min，当温度达到设定值恒温 65 ℃±0.5 ℃第 10 s 开始计时，每隔 30 s 记录一次温度实时测量数据 T_i，直到恒温扩增阶段结束后停止计时，观测实际测量

温度 T_i 在 65 ℃±0.5 ℃的持续时间 t，按照公式(5)计算与设定时间 t_0 的相对偏差 Δt。检查结果是否符合 5.1.5 的规定。

$$\Delta t = (t - t_0)/t_0 \times 100\% \quad \cdots\cdots (5)$$

式中：

Δt ——与设定时间的相对偏差；

t ——实际测量温度在恒温 65 ℃±0.5 ℃的持续时间；

t_0 ——在 65 ℃恒温扩增阶段，设定的持续时间。

6.2.6 温度均匀性

在 65 ℃恒温扩增阶段，从恒温扩增腔体的温度有效使用区中选择 2 个(或以上)不同位置的测温点，用校正的温度测量传感器对这些测温点进行实时温度测量，获得温度测量值，计算不同位置之间温度测量数据的差值，检查结果是否符合 5.1.6 的规定。

注：样品载体采用旋转扫描工作方式的扩增仪免检，前提是其工作方式能有效保证样品载体不同位置的温度均匀性。

6.3 标准物质检测

6.3.1 光强度检测重复性

在常温条件下，用激发光对标准荧光(或浊度)物质材料的 3 个浓度进行检测，检测时间 10 min，使用离心管载体每种浓度配制相同的样本量 $m(m \geqslant 5)$，每一份各重复测量 10 次记录荧光(或浊度)信号测量数据 I_i，或选择微流控芯片上相同的独立通道样本量 $m(m \geqslant 5)$连续重复测量，每个通道选择最后的 10 次连续重复记录的荧光(或浊度)信号测量数据 I_i，分别计算每份样本或每个通道的平均值 $I_{平均}$ 和标准差 SD，然后按照公式(6)计算得到荧光(或浊度)信号测量值的变异系数 CV，检查结果是否符合 5.2.1 的规定。

$$CV = SD/I_{平均} \times 100\% \quad \cdots\cdots (6)$$

式中：

CV ——荧光(或浊度)信号测量值的变异系数；

SD ——每种浓度样本(每个通道)的荧光(或浊度)信号测量值的标准差；

$I_{平均}$——每种浓度样本(每个通道)的荧光(或浊度)信号测量值的平均值。

注：如 5 μmol/L、2.5 μmol/L 和 1.25 μmol/L 的 FAM 溶液。

6.3.2 光强度检测精密度

在扩增仪测定范围内，配制标准荧光(或浊度)物质溶液，选择高、中、低 3 种浓度溶液样本，使用离心管载体每种浓度配制相同的样本量 $k(k \geqslant 5)$，各重复测量 $n(n \geqslant 10)$次，记录荧光(或浊度)信号测量数据 I_{kn}，或选择微流控芯片上相同的独立通道样本量 $k(k \geqslant 5)$连续重复测量 10 min，每个通道选择最后 $n(n \geqslant 10)$次连续重复记录的荧光(或浊度)信号测量数据 I_{kn}，按照公式(7)计算每种浓度的荧光信号测量值的平均值 $I_{1平均}$ 并按照公式(8)计算标准差 SD_1，然后按照公式(6)计算得到 CV，判定结果是否符合 5.2.2 的规定。

$$I_{1平均} = \sum I_{kn}/kn \quad \cdots\cdots (7)$$

$$SD_1 = \sqrt{[\sum (I_{kn} - I_{1平均})^2]/(kn-1)} \quad \cdots\cdots (8)$$

式中：

$I_{1平均}$——每种浓度样本(每个通道)荧光(或浊度)信号测量值的平均值；

I_{kn} ——每种浓度样本(每个通道)连续重复记录的荧光(或浊度)信号测量值；

SD_1 ——每种浓度样本(每个通道)荧光(或浊度)信号测量值的标准差;

k ——每种浓度样本(通道样本)量;

n ——每种浓度样本(每个通道)连续重复测量的次数。

注:如高浓度为 5 μmol/L、中浓度为 2.5 μmol/L、低浓度为 1.25 μmol/L 的 FAM 溶液。

6.3.3 光强度检测线性度

在扩增仪测定范围内,配制标准荧光(或浊度)物质溶液成 5 个浓度梯度,使用离心管载体每个浓度配制相同的样本量 $k(k\geqslant5)$,各重复测量 $n(n\geqslant10)$次,记录荧光(或浊度)信号测量数据 I_{kn};或选择微流控芯片上相同的独立通道样本量 $k(k\geqslant5)$连续重复测量 10 min,每个通道选择最后 $n(n\geqslant10)$次连续重复记录的荧光(或浊度)信号测量数据 I_{kn};按照公式(7)计算平均值 $I_{1平均}$,计算各浓度荧光(或浊度)测量值 $I_{1平均}$ 与稀释浓度的线性回归系数 r_1,判定结果是否符合 5.2.3 的规定。

注:如 10 μmol/L、5 μmol/L、2.5 μmol/L、1.25 μmol/L 和 0.625 μmol/L 的 FAM 溶液。

6.4 样本检测

6.4.1 样本检测重复性

对标准核酸样本稀释的高、中、低浓度的样本进行等温扩增检测,使用离心管载体每种浓度配制相同的样本量 $m(m\geqslant5)$样本,进行核酸扩增检测获得指数级扩增拐点时间 t_{p1m};或采用微流控芯片在同一片芯片上选择相同的独立通道样本量 $m(m\geqslant5)$,进行核酸扩增检测获得 t_{p1m};分别计算每种浓度检测 t_{p1m}的平均值 $t_{p1平均}$ 和标准差 SD_2,按照公式(9)分析计算相同浓度 t_{p1m} 测量值的变异系数 CV_t,检查结果是否符合 5.3.1 的规定。

$$CV_t = SD_2 / t_{p1平均} \times 100\% \quad \cdots\cdots(9)$$

式中:

CV_t ——指数级扩增拐点时间测量值的变异系数;

SD_2 ——每种浓度样本指数级扩增拐点时间测量值的标准差;

$t_{p1平均}$ ——每种浓度样本指数级扩增拐点时间测量值的平均值。

注:如 Sau 或 Mtb 的 10^5 copies/μL、10^4 copies/μL、10^3 copies/μL。

6.4.2 样本检测线性度

采用标准核酸样本稀释成系列梯度浓度样本,使用离心管载体每种浓度配制相同的样本量 $l(l\geqslant5)$样本,进行核酸扩增检测获得指数级扩增拐点时间 t_{p2l};或采用 5 张微流控芯片,每种浓度一片芯片,在同一片芯片上选择相同的独立通道样本量 $l(l\geqslant5)$进行核酸扩增检测获得 t_{p2l};每种浓度按照公式(10)计算平均值 $t_{p2平均}$,分别取各浓度 $t_{p2平均}$ 和浓度对数值计算其线性回归系数 r_2,判定结果是否符合 5.3.2 的规定。

$$t_{p2平均} = \sum t_{p2l} / l \quad \cdots\cdots(10)$$

式中:

t_{p2l} ——每种浓度在同一芯片上选择的独立通道样本量获得的指数级扩增拐点时间测量值;

l ——在同一芯片上选择独立通道的样本量;

$t_{p2平均}$——每种浓度在同一芯片上相同样本量获得的指数级扩增拐点时间测量值的平均值。

注:如 Sau 或 Mtb 的 5 个梯度,10^6 copies/μL、10^5 copies/μL、10^4 copies/μL、10^3 copies/μL、10^2 copies/μL。

6.5 核酸扩增检测灵敏度

采用标准核酸样品,模板浓度不大于 10^2 copies/指标,用扩增仪对样品进行核酸恒温扩增检测,使用离心管载体每种浓度配制相同的样本量 $m(m\geqslant5)$样品进行核酸扩增检测,或采用微流控芯片在同一

片芯片上观测相同的独立通道样本量 m($m \geqslant 5$),在 60 min 内获得核酸恒温扩增标准测试曲线,即产生连续稳定的指数级上升并到达平台期的荧光(或浊度变化)扩增信号,检查结果是否符合 5.4 的规定。

注:标准核酸样品如 Sau 或 Mtb。

6.6 不同通道荧光干扰

6.6.1 随机选取 n($n \geqslant 2$)个不同波长荧光通道进行测量,分别配制非目标通道的荧光染料溶液,光学系统收集所有通道的数据,检查结果是否符合 5.5 的规定。

6.6.2 在对通道荧光干扰进行修正或颜色补偿后,检查结果是否符合 5.5 的规定。

6.7 外观

目视检查。

6.8 电气安全

按照 GB 4793.1 的规定进行试验。

6.9 电磁兼容性

按照 GB/T 18268.1、GB/T 18268.26 的规定进行试验。

6.10 环境试验

按照 GB/T 14710 的规定进行试验。

6.11 多加热模块多加热通道设备

按照 6.1～6.10 的规定对每个加热模块或加热通道进行试验。

7 标志、标签和说明书

7.1 通则

产品的标志、标签和说明书应符合 YY/T 0466.1 的规定。

7.2 标志、标签

扩增仪的标志、标签应清晰地标注在显著位置,并包含以下信息:

a) 产品名称、型号、规格;
b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
c) 编号或序列号直接标注在贴于扩增仪的标签上;
d) 电源连接条件、输入功率;
e) 医疗器械注册证书编号;
f) 产品生产日期或者批(编)号;
g) 依据产品特性应标注的图形、符号以及其他相关内容。

如适用,以上信息采用符号表示,并应符合 YY/T 0466.1 的规定。如使用的符号无现有标准规定,则在相关文件中对这些符号进行说明。

7.3 仪器的外包装标识

扩增仪的外包装标识应包含以下信息:

a) 仪器名称和型号；
b) 体积(长×宽×高)；
c) 重量(净重、毛重)；
d) 出厂编号和生产日期；
e) 运输储存标志，图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
f) 运输储存允许环境条件；
g) 制造企业名称地点；
h) 医疗器械注册证编号；
i) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
j) 本仪器编号；
k) 电源连接条件、输入功率。

7.4 检验合格证

扩增仪的检验合格证应包含以下信息：
a) 生产厂商名称；
b) 产品型号；
c) 检验日期；
d) 检验员代号。

7.5 使用说明书

扩增仪的使用说明书应包含以下信息：
a) 产品名称、型号、规格；
b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
c) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号；
d) 本文件编号；
e) 产品的性能、主要结构、适用范围；
f) 禁忌证、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
h) 安装和使用说明或者图示；
i) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
j) 本文件中规定的应当在说明书中标明的其他内容；
k) 使用说明书发行的年月或修订版本号。

8 包装、运输和储存

8.1 包装

产品包装应符合下列要求：
a) 产品及附件、随机文件置于中性塑料材料制作的袋内；
b) 包装箱的外边有防雨标志，外包装箱能保证产品不受自然损坏，箱内用防雨和软性衬垫等物；
c) 随机文件有产品说明书、装箱清单；
d) 包装使用的图示标志符合 GB/T 191 及《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

8.2 运输

仪器在包装状态下，按订货合同的要求进行运输，在运输过程中应防止受到剧烈冲击、雨淋和暴晒。

8.3 储存

包装后的产品应水平放置在温度为－40 ℃～55 ℃、相对湿度不超过 90%、无腐蚀性气体、良好通风的室内。

参 考 文 献

[1] 医疗器械说明书和标签管理规定(国家食品药品监督管理局局令第6号)

[2] Saiki RK, Scharf S, Faloona F, et al. Enzymatic amplification of beta-globin genomic sequences and restriction site analysis for diagnosis of sickle cell anemia. *Science*, 1985, 230: 1350-1354.

[3] Compton J. Nucleic acid sequence-based amplification. *Nature*, 1991, 350(6313): 91-92.

[4] Tsugunori Notomi, Hiroto Okayama, Harumi Masubuchi, et al. Loop-mediated isothermal amplification of DNA. *Nucleic Acids Res*. 2000, 28(12): e63.

[5] Guoliang Huang, Can Wang, Li Ma, et al. Sensitive sequence-specific molecular identification system comprising an aluminum micro-nanofluidic chip and associated real-time confocal detector, *Analytica Chimica Acta*, 2011, 695: 1-10.

[6] Wang Tongzhou, Zhang Ye, Huang Guoliang, et al. Detect early stage lung cancer by a LAMP microfluidic chip system with a real-time fluorescent filter processor. *Science China Chemistry*, 2012, 55(4): 508-514.