



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1908—2023

## 核 酸 提 取 仪

Nucleic acid extraction system

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 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。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、深圳华大智造科技股份有限公司、中国食品药品检定研究院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京天坛医院、杭州博日科技股份有限公司、西安天隆科技有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、上海思路迪生物医学科技有限公司、凯杰企业管理(上海)有限公司。

本文件主要起草人：李达、李景、张文新、伊洁、张国军、商晓辉、田真、邓中平、刘聪智、张希、代蕾颖。

# 核 酸 提 取 仪

## 1 范围

本文件规定了核酸提取仪的要求、试验方法、标签、标识和使用说明、包装、运输和贮存。  
本文件适用于对临床样本中核酸的提取、纯化等自动化前处理相关仪器。

## 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

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分:专业用体外诊断仪器

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

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**表面磁通密度** **surface magnetic flux-density**

垂直穿过单位面积的磁力线的疏密程度。

### 3.2

**模块温度均匀性** **uniformity of thermo control**

模块对应的样本孔之间的温度一致性。

[来源:YY/T 1173—2010,3.9]

### 3.3

**平均升温速率** **mean heating rate**

升温过程中模块单位时间内上升的平均温度度数。