



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