



中华人民共和国国家标准

GB/T 47792.3—2026

自动液体处理系统 第3部分： 容量性能的测定、规范和报告

Automated liquid handling systems—
Part 3: Determination, specification and reporting of volumetric performance

(ISO 23783-3:2022, MOD)

2026-07-02 发布

2027-02-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 容量性能数据处理 1

 5.1 概述 1

 5.2 数据收集和检查 2

 5.3 数据追踪索引 2

 5.3.1 概述 2

 5.3.2 从通道角度进行索引 2

 5.3.3 从微孔板角度进行索引 3

 5.4 基于单个通道的描述性统计 3

 5.4.1 通则 3

 5.4.2 平均容量 3

 5.4.3 系统误差 4

 5.4.4 随机误差 4

 5.5 基于运行顺序的描述性统计 5

 5.6 基于整个数据集的描述性统计 5

 5.7 通道间差异 6

6 报告 6

 6.1 通则 6

 6.2 测试报告和校准证书 6

 6.3 校准证书 7

 6.4 校准前后的数据报告 7

 6.5 校准间隔建议 8

附录 A(资料性) 描述性统计的应用 9

 A.1 概述 9

 A.2 测试设计 9

 A.2.1 概述 9

 A.2.2 孔板布局 9

 A.3 示例 1——8 通道输送液体到一个 96 孔板 13

A.3.1 测试设计和测量结果 13

A.3.2 统计结果 14

A.4 示例 2——8 通道输送液体到三个 96 孔板 14

A.4.1 测试设计和测量结果 14

A.4.2 统计结果 14

A.5 示例 3——96 通道输送液体到三个 96 孔板 19

A.5.1 测试设计和测量结果 19

A.5.2 统计结果 19

A.6 示例 4——8 通道输送液体到一个 384 孔板 22

A.6.1 测试设计和测量结果 22

A.6.2 统计结果 22

参考文献 26

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。

本文件是 GB/T 47792《自动液体处理系统》的第3部分。GB/T 47792 已经发布了以下部分：

- 第1部分：术语和通用要求；
- 第2部分：容量性能的测量程序；
- 第3部分：容量性能的测定、规范和报告。

本文件修改采用 ISO 23783-3:2022《自动液体处理系统 第3部分：容量性能的测定、规范和报告》。

本文件与 ISO 23783-3:2022 相比做了下述结构调整：

- 删除了 ISO 23783-3:2022 中的“5.8 容积增量”；
- 6.1、6.2、6.3、6.4 及 6.5 分别对应 ISO 23783-3:2022 中的 6.1.1、6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.1.5。

本文件与 ISO 23783-3:2022 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 47792.1—2026 和 GB/T 47792.2—2026 分别替换了 ISO 23783-1:2022 和 ISO 23783-2:2022,以符合我国国情(见第3章,5.2,6.1)；
- 第4章将引用 ISO 23783-1:2022 的缩略语更改为本文件使用的缩略语,结合了国内行业情况,增加本文件的适用性(见第4章)；
- 删除了 ISO 23783-3:2022 中的“5.8 容积增量”,在本文件中未涉及,结合了我国现有行业情况,增加本文件的适用性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了 ISO 23783-3:2022 第1章的注；
- 将“5.1 概述”中内容简化；
- 将 6.1.2 中 m)条款下 5)中的 i)、ii)移到 5)中；
- 将附录 A 中的图拆分为表格,表述形式更简单,结合了我国现有行业情况,增加了本文件的适用性；
- 调整了参考文献。

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。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国玻璃仪器标准化技术委员会(SAC/TC 178)归口。

本文件起草单位：雷奥顶峰(衢州)生物科技有限责任公司、中国标准化研究院、国家卫生健康委科学技术研究所、北京市药品包装材料检验所、中国计量科学研究院、辽宁省计量科学研究院、中国标准化协会、中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、中国人民解放军军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、中国海关科学技术研究中心、清华大学、北京博奥医学检验所有限公司、军科正源(北京)药物研究有限责任公司、北京科技职业大学、北京航空航天大学、首都体育学院、山东省分析测试中心。

本文件主要起草人：王磊、张晶、盛云昊、袁小爱、万福军、丁晴、袁春梅、徐宏光、张珑、张竞月、高华方、陈伊凡、王天羿、刘明艺、陈爱亮、刘洋儿、谢新武、程智、于健、吴彦瑞、邓涛、曹学敏、陈慧娟、简爽、刘鑫、王艺凯、刘鹏、张岩、陈燕旌、段文娟。

引 言

自动液体处理系统能取代传统的手动移液工具,自动完成高精度的液体处理任务、有效减少人为误差,还支持进行过程控制与追溯,在药物发现、临床检验等领域广泛应用。由于自动液体处理系统性能参数各不相同,并且没有明确有效的测量方法验证其性能的关键问题,因此通过制定本文件规范自动液体处理系统的性能要求及检测方法,为产品生产质量的分析和改进提供技术支持。为了方便读者使用,《自动液体处理系统》分为三个部分进行编写,三个部分内容各自关联又相互独立,共同构成了自动液体处理系统的性能要求及检测方法的相关内容。

GB/T 47792《自动液体处理系统》拟由三个部分构成。

- 第1部分:术语和通用要求。目的在于规定自动液体处理系统相关的类型、术语及通用要求。
- 第2部分:容量性能的测量程序。目的在于规定自动液体处理系统容量性能的测试程序内容。
- 第3部分:容量性能的测定、规范和报告。目的在于规定自动液体处理系统的容量性能数据的收集和检查方法、容量性能的报告要求。

自动液体处理系统 第3部分： 容量性能的测定、规范和报告

1 范围

本文件规定了收集和检查自动液体处理系统的容量性能数据的要求和报告要求,描述了相关方法,给出了索引和跟踪容量性能数据的说明以及与这些数据相关的统计信息。

本文件适用于配备液体处理装置的自动液体处理系统。

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 47792.1—2026 自动液体处理系统 第1部分:术语和通用要求(ISO 23783-1:2022, MOD)

GB/T 47792.2—2026 自动液体处理系统 第2部分:容量性能的测量程序(ISO 23783-2:2022, MOD)

3 术语和定义

GB/T 47792.1—2026 界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CV:变异系数(Coefficient of Variation)

OA:总体(Over All)

SI:国际单位制(International System of Units)

5 容量性能数据处理

5.1 概述

自动液体处理系统容量性能的数据处理包括测量不确定度、测量系统不确定度、精密度、正确度、准确度的计算。正确度、精密度和准确度的关系见图1。