ICS 11.040.01
CCS C 30

T/CSBX

团　　体　　标　　准

T/CSBX XXX—XXX

分杯处理系统

Sample processing system

（征求意见稿）

征求意见稿

20XX—XX—XX 发布　　20XX—XX—XX 实施

长沙市标准化协会　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 组成部分 2
5 产品型号 2
6 工作环境 3
7 技术要求 3
7.1 外观和结构要求 3
7.2 移液范围 3
7.3 移液准确性及移液精密度 3
7.4 分杯处理速度 3
7.5 兼容性 4
7.6 紫外线灯 4
7.7 安全性 4
7.8 电磁兼容性 4
7.9 环境试验 5
7.10 条码识别功能 5
7.11 液面探测功能 5
7.12 安全提示功能 5
7.13 紧急停机功能 5
7.14 安规要求 5
8 试验方法 5
8.1 外观和结构要求 5
8.2 移液范围 5
8.3 移液准确性及移液精密度 5
8.4 分杯处理速度 6
8.5 兼容性 6
8.6 紫外线灯 6

征求意见稿

8.7 安全性 7
8.8 电磁兼容性 7
8.9 环境试验 7
8.10 条码识别功能 7
8.11 液面探测功能 7
8.12 安全提示功能 7
8.13 紧急停机功能 7
8.14 安规要求 7
9 检验规则 7
9.1 检验分类 7
9.2 检验项目 7
9.3 出厂检验 8
9.4 型式检验 8
10 标志、包装、运输、贮存及随机文件 9
10.1 标志 9
10.2 包装 9
10.3 运输 9
10.4 贮存 9
10.5 随机文件 9

征求意见稿

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。

本文件由长沙迈迪克智能科技有限公司提出。

本文件由长沙市标准化协会归口。

本文件起草单位：长沙迈迪克智能科技有限公司提出、迈迪克（深圳）科技有限公司、长沙鸿诺软件有限公司。

本文件主要起草人：王鹏、姚灏、宋仁俊、蔡晓祥、黄胜、何咸英、袁梦、刘凤泉。

本文件为首次发布。

征求意见稿

分杯处理系统

1 范围

本文件规定了分杯处理系统的组成部分、产品型号、工作环境、技术要求、试验方法、检验规则、标志和合格证、包装、运输、贮存及随机文件。

本文件适用于临床检验前处理的分杯处理系统（以下简称产品）。

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/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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 19258 紫外线杀菌灯

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

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令 第6号）

IEC 61010-1 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（Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use-Part 1: General requirements）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移液范围 pipetting range

仪器移液装置执行移液操作时，能实现的最小移液量和最大移液量所组成的范围。

3.2

移液准确性 pipetting accuracy

仪器移液装置执行移液操作时，实际移取的液体体积与设定体积之间的差值。

3.3

移液精密度 pipetting precision

征求意见稿

仪器移液装置执行移液操作时，相同体积进行多次移取时，实际移取液体体积的一致性。

3.4

原始管兼容性 original tube compatibility

仪器能实现原始管上机，能实现不同类型、不同规格原始管的自动完成开盖、移液、加盖/丢盖动作。

3.5

深孔板兼容性 deep hole plate compatibility

能适配多种核酸提取深孔板，实现不同类型深孔板上机使用。

3.6

PCR 反应管兼容性 PCR tube compatibility

能适配多种体系配制 PCR 反应管，实现不同类型 PCR 反应管上机使用。

3.7

分杯处理速度 cupping speed

产品完成 96 个原始管扫码、开盖、移液及加盖全过程所用时间。

3.8

分杯处理系统 sample processing system

指具有样本管自动扫码、开盖、移液、关盖等功能模块，用于实现检测前样本自动分装的仪器。

4 组成部分

产品由开盖臂、移液臂、样本位模块、夹紧模块、针架位、试剂位、深孔板位等组成。

5 产品型号

产品型号划分应符合表 1 的规定。

表1

序号	产品型号				用能参数	规格尺寸
	加样通道 个	深孔板位（96 孔） 个	抓手臂	抓手臂上带开盖抓手数量 个		
1	2	1	1	2	电压：100V～120V 或 200V～240V 频率：50Hz/60Hz	长：1000mm 宽：750mm 高：950mm
2		6	1	2	电压：100V～120V 或 200V～240V 频率：50Hz/60Hz	长：1150mm 宽：750mm 高：950mm
3	4	1	1	4	电压：100V～120V 或 200V～240V 频率：50Hz/60Hz	长：1100mm 宽：900mm 高：900mm
4		6	1	4	电压：100V～120V 或 200V～240V 频率：50Hz/60Hz	长：1200mm 宽：900mm 高：900mm

征求意见稿

6 工作环境

产品在下述条件下应能正常使用：

a) 使用环境温度：10 ℃～35 ℃；
b) 使用环境湿度：40%～80%；
c) 海拔高度：50 m～4 000 m；
d) 周围环境不应有易燃、易爆、有毒及腐蚀性介质。

7 技术要求

7.1 外观和结构要求

7.1.1 产品的结构模块应完整且符合图纸的设计要求。
7.1.2 产品面板上图形符号和字母应准确、清晰、均匀。
7.1.3 紧固件连接应牢固可靠，不应有松动。
7.1.4 产品表面应光洁平整、色泽均匀且无以下缺陷：

a) 变形；
b) 开裂；
c) 划伤；
d) 划痕；
e) 磕碰；
f) 色差；
g) 脱漆等。

7.2 移液范围

产品移液范围应符合以下要求：

a) 配置 1 000 μL 移液器吸头，移液范围应为 10 μL～1 000 μL；
b) 配置 200 μL 移液器吸头，移液范围应为 5 μL～200 μL。

7.3 移液准确性及移液精密度

产品移液准确性及移液精密度应符合表 2 的规定。

表2

移液器吸头规格 μL	加样量 μL	精密度 %	准确性 %
200	5	≤5.0	−8～+8
1000	10	≤3.0	−5～+5
200	200	≤0.7	−2～+2
1000	1000	≤0.5	−0.5～+0.5

7.4 分杯处理速度

产品分杯处理速度应符合下列要求：

征求意见稿

a) 两通道：在 14 min 内完成 96 个样本的扫码、开盖、移液及加盖全过程；
b) 四通道：在 7 min～10 min 内完成 96 个样本的扫码、开盖、移液及加盖全过程。

7.5 兼容性

7.5.1 原始管兼容性

产品应实现原始管上机，自动完成扫码、开盖、移液及加盖等动作，应兼容以下原始管：

a) 不同类型：
   1) 新冠病毒检测管；
   2) 人乳头瘤病毒检测采样管；
   3) 血筛应用真空采血管。
b) 不同规格：
   1) 管径；
   2) 管高；
   3) 螺纹管盖；
   4) 硅胶管盖；
   5) 原始管。
c) 不同应用范围：
   1) 新冠；
   2) 流感；
   3) 手足口；
   4) 人乳头瘤病毒；
   5) 血筛等不同场合应用。

7.5.2 深孔板兼容性

应兼容多种深孔板：

a) 16 人份/板；
b) 48 人份/板；
c) 96 人份/板。

7.5.3 PCR 反应管兼容性

应兼容多种体系配制 PCR 反应管：

a) 0.1 ml/0.2 ml 单管；
b) 8 联管；
c) 96 孔 PCR 反应管。

7.6 紫外线灯

应符合 GB/T 19258 的规定，标称功率应为 16 W。

7.7 安全性

应符合 YY 0648 的规定。

7.8 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.26 的规定。

征求意见稿

7.9 环境试验

应符合 GB/T 14710 的规定。

7.10 条码识别功能

将采样管的一维码对准产品扫码器位置，产品应准确识别。

7.11 液面探测功能

将产品加样针调整为吸液状态，在遇到液面时，产品应正常取液。

7.12 安全提示功能

设置合理的参数并使加样头在空容器中进行吸液，当显示吸液量不小于 200 μL 应有故障提示。

设置合理的参数并使加样头吸取盛放容器中的果冻或者浮起的绒状物，显示吸液量不小于 500 μL 应有故障提示。

7.13 紧急停机功能

在产品正常运行中按下紧急停机按钮，仪器应立即停止运行。

7.14 安规要求

产品经耐压测试，应无击穿、闪烁、飞弧情况。

产品经接地测试，输入端与设备的阻抗应不大于 100 mΩ。

产品经泄露电流测试，输入端与地线的泄漏电流不大于 5 mA。

8 试验方法

8.1 外观和结构要求

运用目视法检查。

8.2 移液范围

移液器吸头最小移液量、最大移液量采用称重法进行测定，操作方法如下：

a) 将产品、纯水等置于同一环境的实验室内平衡后开始试验，准备与产品适配的容器，选择适宜精度的电子天平并调零；
b) 根据仪器移液量程，设定移液量为 5 μL、10 μL、200 μL、1000 μL；
c) 将容器放置于仪器的移液目标位置，控制移液器往容器中移取规定移液量的纯水，然后在电子天平上称量其质量，分别换算为相应的容积。

8.3 移液准确性及移液精密度

采用称重法进行测定，操作方法如下：

a) 将产品、纯水等置于同一环境的实验室内平衡后开始试验，准备与仪器适配的容器，选择适宜精度的电子天平并调零；
b) 根据仪器移液量程，设定移液量为 5 μL、10 μL、200 μL、1000 μL；
c) 将容器放置于仪器的移液目标位置，控制移液器往容器中移取规定移液量的纯水，然后在电子天平上称量其质量，分别换算为相应的容积。

征求意见稿

每种规定移液量重复加样称量 10 次，按式(1) 计算移液精密度。

$$CV = \frac{1}{X}\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i-\bar{x})^2}{(n-1)}} \times 100\% \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \quad (1)$$

式中：

CV——移液精密度；

x_i——第 i 个样本观测值；

$\bar{x}$——样本观测的平均值；

n——样本观测的次数。

按式 2 计算移液准确性。

$$PAE = \frac{\bar{x}-x_p}{x_p} \times 100\% \quad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \quad (2)$$

式中：

PAE——移液准确性；

$\bar{x}$——样本观测的平均值；

x_p——预定值。

8.4 分杯处理速度

运用秒表记录产品进行 96 个样本管扫码、开盖、移液、加盖整个过程所需时间。

8.5 兼容性

8.5.1 原始管兼容性

8.5.1.1 产品标本位加载新冠检测病毒管后，启动仪器进行分杯处理测试，目视观察仪器在完成对病毒管进行扫码、开盖、移液及加盖整个过程中有无失误或报错；更换不同高度、不同外径的病毒管，重复进行测试，目视观察全过程仪器动作有无失误或报错，

8.5.1.2 产品标本位加载人乳头瘤病毒检测采样管后，启动仪器进行分杯处理测试，目视观察仪器在完成对人乳头瘤病毒检测采样管进行扫码、开盖、移液及加盖整个过程中有无失误或报错；更换不同高度、不同外径的人乳头瘤病毒检测采样管，重复进行测试，目视观察全过程仪器动作有无失误或报错。

8.5.1.3 产品标本位加载真空采血管后，启动仪器进行分杯处理测试，目视观察仪器在完成对真空采血管进行扫码、开盖、移液及加盖整个过程中有无失误或报错；更换不同高度、不同外径的真空采血管，重复进行测试，目视观察全过程仪器动作有无失误或报错。

8.5.2 深孔板兼容性

分别对 16 人份/板或 48 人份/板或 96 人份/板的深孔提取板进行加载测试，目视检查加载位是否适配相应深孔板。

8.5.3 PCR 反应管兼容性

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查，分别对 0.1 ml 单管、0.2 ml 单管、8 联管，96 孔 PCR 反应板在 PCR 位进行装载验证，目视检查 PCR 管能否正常加载到位。

8.6 紫外线灯

按 GB/T 19258 的规定进行。

征求意见稿

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/378123014006006124