团 体 标 准

《数字PCR仪》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2024年5月

一、工作简况

（一）任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）的相关要求，中国商业经济学会批准立项并联合相关单位共同制定《数字PCR仪》团体标准。

（二）制定背景

随着科技的不断进步和生物医学领域的迅速发展，数字PCR（Polymerase Chain Reaction，聚合酶链式反应）技术作为一种高灵敏度、高精度的分子生物学检测方法，在科研、医疗诊断、环境监测等领域的应用日益广泛。数字PCR仪具备单拷贝检测能力，能够准确检测极低浓度的目标分子，为病毒检测、基因突变筛查等提供了有力支持。

制定标准《数字PCR仪》的目的和意义主要表现在以下几个方面：

一、规范市场秩序：目前，数字PCR仪市场上存在多种品牌、型号和规格的产品，性能和质量参差不齐。制定标准可以统一技术要求和评价指标，规范市场秩序，防止劣质产品流入市场，保护消费者权益。

二、提升产品质量：标准对数字PCR仪的技术指标、性能要求、安全性等方面做出明确规定，有助于企业按照统一的标准进行生产，提升产品的整体质量，确保用户获得高性能、高可靠性的设备。

三、促进技术创新：通过制定标准，可以鼓励企业加强技术研发和创新，推动数字PCR技术的不断进步。标准的制定过程也是技术交流和合作的过程，有助于企业之间共享技术成果，形成良性竞争的局面。

四、保障用户权益：标准可以确保用户购买到符合技术要求、性能优良的数字PCR仪，避免因产品质量问题带来的经济损失和安全风险。

五、推动行业发展：标准的制定和实施可以促进数字PCR技术的普及和应用，推动整个行业的发展。随着技术的不断进步和应用领域的拓展，数字PCR仪将在科研、医疗诊断、环境监测等领域发挥更加重要的作用。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2023年12～2024年3月，起草组通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《数字PCR仪》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国商业经济学会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2024年3月22日，中国商业经济学会正式发布了《数字PCR仪》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2024年3～2024年5月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改后经起草组确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

二、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1—2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

（1）协调性: 保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

三、主要技术内容及其确定依据

本文件规定了数字PCR仪的分类和命名、技术要求、检验方法、检验规则、标志、标签和使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于数字PCR仪的生产和检验。

本文件给出了数字PCR仪的术语和定义。将数字PCR仪定义为：一种利用DNA聚合酶对特定基因进行体外扩增的高精度基因分析设备，能够在大量分隔的反应室中对单个DNA分子进行扩增，并通过荧光检测系统对每个反应室的扩增结果进行计数和分析，从而实现对DNA样本的绝对定量。

分类与命名

分类

数字PCR仪可根据其技术原理、功能特点及应用领域进行分类。常见的分类方式包括但不限于以下几种：

a) 按照技术原理
   1) 绝对定量型数字 PCR 仪：通过直接计数目标 DNA 分子的数量进行绝对定量分析的仪器。
   2) 相对定量型数字 PCR 仪：通过与参考基因比较，计算目标 DNA 分子的相对表达量或丰度的仪器。
b) 按照功能特点
   1) 全自动数字 PCR 仪：具备自动化样本处理、反应体系分配、热循环扩增、荧光信号检测和数据分析等功能的仪器。
   2) 半自动数字PCR仪：需要手动进行样本处理或反应体系分配等步骤，但具备自动化热循环扩增、荧光信号检测和数据分析功能的仪器。
c) 按照应用领域
   1) 科研型数字 PCR 仪：适用于科学研究、基因表达分析、基因突变检测等高精度定量分析领域。
   2) 临床型数字 PCR 仪：适用于临床诊断、病原体检测、疾病监测等需要高灵敏度和准确度的应用。

命名规则

数字PCR仪的命名应遵循以下规则：

a) 仪器型号：由生产厂家自行设定，应简洁明了，能够反映仪器的主要特点和用途；
b) 名称中的“数字 PCR 仪”应明确，不应与其他类型的 PCR 仪混淆；

c) 若仪器具有特殊功能或应用领域，可在名称中加以说明，如“全自动数字 PCR 仪”、“科研型高精度数字 PCR 仪”等。

技术要求

外观要求

a）产品整体外观应整洁、美观，表面不应有明显的凹凸、划痕、脱漆，金属部位不应有锈蚀及机械损伤。

b）产品开关、按键应灵活、可靠，无卡阻或失灵现象，紧固件应紧固、无松动。

c)产品标志、符号应清晰、端正，粘贴位置正确，不得有模糊、脱落或损坏现象。

d)产品的各部件连接处应紧密配合，无松动或错位现象。

温度控制

a)升降温控温精度

平均升降温速度绝对误差应不大于0.5℃/s，或平均升降温速度相对误差应小于10%。

b)温度准确度

测定值与设定温度的差值应不大于0.5℃。

c)温度均匀性

不大于1℃。

荧光强度

a)荧光强度重复性

用高、中、低浓度的校准染料重复检测，其荧光强度的变异系数(*CV*,%)应不大于10%。

注：考虑检测位置对荧光强度的影响。

b)荧光线性

对系列稀释的荧光染料进行检测，至少5个梯度(应涵盖检测上限和下限)。各浓度荧光测定值与稀释比例的线性回归系数*r*应不低于0.990。

样本检测

a)样本检测准确性

测定有量值溯源单位的标准物质或标准品的拷贝数浓度与规定样本的拷贝数浓度相对误差应不大于15.0%。

b)样本检测重复性

在仪器检测范围内，选取不少于10个样本，用高、中、低拷贝数浓度的样本进行检测，其变异系数(*CV*,%)应小于10%，样本浓度应符合以下要求：

——高浓度不低于中浓度10倍；

——中浓度不低于低浓度10倍。

c)样本线性

对系列稀释梯度不同浓度的样本，至少5个梯度(10 copies/test～105 copies/test)进行检测，各浓度拷贝数值与浓度拷贝数的线性回归系数r的绝对值不低于0.980。

非目标荧光通道检测到的荧光信号强度小于目标通道检测到的荧光信号的10%。

d)软件功能

数字PCR仪软件功能应至少包含仪器运行控制功能和信号实时采集功能两部分：

——仪器运行控制部分应能引导完成仪器运行和控制，并符合制造商的要求；

——信号实时采集软件应能完成荧光信号提取和处理，并符合制造商的要求。

e)安全要求

应符合GB 4793.1、GB 4793.6、GB 4793.9和YY 0648的要求。

f)电磁兼容性要求

应符合GB/T 18268.1和GB/T 18268.26的要求

g)环境适应性要求

应符合GB/T 14710的要求。

三、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。本文件参考依据：

YY/T 1918　数字聚合酶链反应分析系统

五、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

八、其他应当说明的事项

无。