

附件7:

认证认可行业标准草案编制说明

1、基本信息

1.1 标准草案名称	中文	检测仪器设备国产化验证评价指南 数字PCR仪		
	英文	Guidance for verification and evaluation of domestic testing instrument-Digital PCR instrument		
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	<input type="checkbox"/> 等同采用	标准编号		
	<input type="checkbox"/> 修改采用	英文名称		
	<input type="checkbox"/> 非等效采用 <input checked="" type="checkbox"/> 未采用	中文名称		
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	认监委关于下达2022年第一批认证认可行业标准制(修订)计划项目的通知、国认监[2022]3号	计划编号	2022RB022
1.4 制(修)订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订(被修订标准名称及编号:)			
1.5 起止时间	2022年9月---2025年7月			
1.6 标准起草单位	中国海关科学技术研究中心、迈克生物股份有限公司、北京新羿生物科技有限公司、上海小海龟科技有限公司、深圳市博瑞生物科技有限公司、艾普拜生物科技(苏州)有限公司、中国科学院微生物研究所、中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所			
1.7 起草组成员	王艺凯、邱焯、刘鑫、付军、郭永、王胜利、吴东、徐刚伟、冯晓燕、於林芬、杜文斌、李亮			
1.8 标准体系表内编号	/			
1.9 调整情况	无			

2、背景情况

2.1 目的、意义（工作开展背景及要求）	<p>仪器设备作为检验检测的主要生产力工具，但目前使用者的检测应用需求并没有体现在国家标准和计量检定规程的体系中来。现阶段大型国产检测仪器设备的使用率不高，存在较为严重的“卡脖子”风险。国务院印发《“十四五”市场监管现代化规划》在“检验检测能力提升工程”专栏和《“十四五”市场监管科技发展规划》在“检验检测”专栏中，均提到了“开展国产检验检测仪器设备评价技术研究和验证评价工作”。</p> <p>PCR是一种用于放大扩增特定DNA片段的分子生物学技术，可看作是生物体外的特殊DNA复制。PCR最大特点是能将微量DNA大幅增加，利用这一特性可以将样本中微量DNA进行大量扩增（如环境样本、包装外表、生物样本中的血液、唾液、病原体等），用于下游多种应用，如克隆表达、芯片杂交、突变检测、测序等。最传统的PCR采用琼脂糖电泳的方式对PCR产物进行分析，存在着操作繁琐、只适用于定性研究、交叉污染风险大等不足。定量PCR在扩增的同时对反应体系中的荧光信号进行实时收集，最终确定靶基因的拷贝数或基因的表达水平，但其最终结果依赖于Ct值，往往出现实验结果无法重复，甚至结果互相矛盾的状况。</p> <p>数字PCR是一种核酸检测和绝对定量的新方法，与传统PCR相比，数字PCR增加了反应单元分割的过程，将几十微升的反应体系分隔成众多微小的独立反应体系，核酸模板在这种分割过程中被充分稀释。与传统PCR不同，数字PCR不对扩增过程进行实时监测，而是监测反应终点的荧光信号，扩增完成后所有反应单元的荧光将被识别并进行计数，不需要构建标准曲线即可得到绝对定量结果，实验结果的准确性和重复性大大提升，从而实现科研数据的真实性与可靠性。</p> <p>数字PCR是目前市场上对已知目标靶基因检测灵敏度最高、精密度最好的一种高端前沿技术，是生物、医学、农业、质检等领域的关键检测工具，也是国家战略需求的支柱技术之一，是国家精准医学、生殖健康、重大传染病检测的关键战略仪器之一。由于扩增前的反应单元化处理步骤，使得该技术能够以绝对定量的方式直接“数”出靶分子的个数，特别适用于依靠传统定量PCR方法不能很好达到分辨效果的应用领域：拷贝数变异、微量核酸的检测、基因相对表达研究（如等位基因不平衡表达）等。在“新冠”疫情期间数字PCR技术表现出卓越的验证与检测能力，主要体现在病情监控、药物疗效评估、水环境样本高灵敏检测等方面。据已有数据得出结果来看，其在传统荧光定量PCR上出现模棱两可的疑似结果上可复核出60%以上的阳性结果，从核酸检测阴性的结果中亦可检测出3%的阳性结果，体现出了高灵敏性及绝对定量的双重优势。</p> <p>因此，不同于常规荧光定量PCR设备，数字PCR仪具有卓越的分子定量能力。结合微流控芯片等先进技术，可对核酸分子进行高特异性、高灵敏性的靶向检测，实现真正意义上的绝对定量，结合当下对新冠肺炎病毒疫情形式下对病毒类核酸的快速定量需求，数字PCR更符合现代科学研究的需要。</p>
----------------------	--

	<p>近年来，数字PCR市场发展迅速，研究报告预测2022-2027年全球数字PCR市场将以11.7%的年复合率增长，其中2024年全球市场规模将达8.45亿美元，国内市场规模大致为25.7亿元人民币。2020至2021年，国内某企业数字PCR产品销售量保持在100-120台/年，涉及领域包括环境、防疫、司法、食品、医药、科学研究等，随着关注度的逐渐提升，可以预见数字PCR类产品将以其独特的绝对定量优势或与荧光定量PCR类产品并驾齐驱。</p> <p>2021年9月10日，市场监管总局下发《市场监管总局关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》，“指导意见”中明确指出建立国产仪器设备“进口替代”验证评价体系，推动仪器设备质量提升和“进口替代”，作为检验检测行业坚持创新引领、强化技术支撑能力的重要工作。因此，开展权威、统一的国产仪器设备验证与综合评价服务，是提升国产仪器设备质量的重要方式：开展国产仪器验证与综合评价工作，可助推国产仪器设备的快速良性发展、增强国产仪器设备生产企业自主创新能力，助力国产检测仪器设备强势崛起。同时，通过开展验评工作，可以促使国产仪器企业与验评机构之间建立良好的沟通机制，使得用户反馈更及时、更顺畅，推动国产仪器制造企业的技术改造和技术提升，推进国产仪器设备质量提升和“进口替代”。</p> <p>近两年，随着PCR类设备关注度的逐渐提升，开展相关设备验证的机构数也在逐渐增加；但是，由于验证机构的侧重领域各有不同，而有些验评的机构由于受到其领域范围的限制，对数字PCR的整体特点和综合性的技术参数了解不够全面，导致在验证与综合评价过程中，机构制定的验评方案对数字PCR技术参数验证内容覆盖不全面（例如数字PCR独有的反应单元有效反应单元数、生成反应单元气源压力等技术参数），使得验评结果的说服力不强、验评的效果不佳。同时经查询，目前国内外尚未见到完善、统一的数字PCR系统权威验评方法和相关标准发布，导致验评机构没有一个针对数字PCR设备验证与综合评价的权威方法文本可以进行参照和采纳。因此，为促进国产数字PCR系统的应用和技术提升，规范数字PCR验证与综合评价工作的实施，亟需建立一项针对数字PCR设备的综合、有效、权威的验证与综合评价标准。</p>
2.2 与国内外相关标准、文献的关系	<p>通过查询，截至2021年7月，我国在数字PCR领域共发布标准35项，其中国家标准2项、行业标准19项、地方标准7项、团体标准6项，例如GB/T 33526-2017《转基因植物产品数字PCR检测方法》、SN/T 4993-2017《转基因玉米检测 微滴式数字PCR定量方法》。当前已有的国家和行业标准主要是方法标准，在认证认可行业标准和国家标准领域目前没有查询到关于数字PCR仪本身技术指标的验证与综合评价方法标准。</p> <p>该项目主要依据和参考的主要法律法规、相关标准和文献包括：YY/T 1173-2010聚合酶链反应分析仪、JJF 1527-2015聚合酶链反应分析仪校准规范、YY/T 1918 数字聚合酶链反应分析系统、JJF 2055 数字聚合酶链反应分析仪校准规范、GB/T 42077 生物技术 核酸靶序列定量方法的性能评价要求 qPCR法和dPCR法。</p>

3 编制过程

3.1 分工情况	<p>本项目由中国海关科学技术研究中心总体负责，主要参与单位有中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、中国科学院微生物研究所、北京新羿生物科技有限公司、迈克生物股份有限公司、上海小海龟科技有限公司、深圳市博瑞生物科技有限公司、艾普拜生物科技（苏州）有限公司。</p>
3.2 起草阶段	<p>2022年9月-12月，组建标准工作小组，涵盖了数字PCR生产商、研发企业、检测机构、评价机构等8家单位。经过对国内外数字PCR仪相关文献资料收集、追踪和分析工作，形成了标准草案的重点内容和框架结构。</p> <p>2023年1月，认监委发布关于下达2022年第一批认证认可行业标准制修订计划项目通知（国认监[2022]3号），本标准正式下达任务。</p> <p>2023年3月-6月，标准工作组预调研及资料收集整理，拟定草案工作组内部版。</p> <p>2023年7月-2024年7月，标准工作组分别采取线上讨论会、线下实地走访等形式对主流仪器公司调研，形成标准草案完整版。调研企业包括北京新羿、迈克生物、上海小海龟、深圳博瑞、艾普拜等主流仪器公司。分别对草案框架、评价指标、国产化设备定义等进行研讨确认。</p> <p>2024年8月-2025年3月，各调研国产企业、进口厂家Bio-rad和Roche共同完成标准验证工作，提交验证数据。</p> <p>2025年4月-7月，完成标准的起草工作，并提出标准征求意见稿和编制说明。</p>
3.3 征求意见阶段	
3.4 标准预审查阶段	
3.5 标准审查阶段	未启动

4 主要技术内容的确定

4.1 适用范围说明

为推动我国数字PCR仪行业自主创新，配合国家供给侧改革精神支持国产科学仪器质量提升，助力国产检测仪器高质量发展，本标准给出了数字PCR仪的术语定义、评价准备、评价要素与方法及评价结论。给出的评价要求和评价方法适用于研发生产企业、检验检测机构、评价机构对数字PCR仪开展验证与综合评价。

4.2 标准框架结构

在整个标准编写过程中我们主要通过实地调研/线上会议、文献调研及走访调查形式对标准的框架结构、术语定义、评价指标构成、评价要求及评价方法等内容进行确定。

4.2.1 层次框架

参照GB/T 1.1-2020及现有数字PCR相关标准，将本文件正文分为五部分，具体结构如下：

第一章为适用范围：概述标准的主要内容和适用范围。

第二章为规范性引用文件：列出标准中引用的相关标准文件。

第三章为术语和定义：提出数字PCR、核心概念的定义。

第四章为概述：对标准的验评内容进行总结。

第五章为评价准备：阐明评价试验条件、试剂、标准物质及设备。

第六章为验证与综合评价要素与方法：规定验评实施准备、基本性能、应用性能、安装评价、培训评价、维修评级、操作评价等综合评价的要求及方法。

4.2.2 技术方法确定的依据

在充分调研了国内外数字PCR仪的基础上，参考YY/T 1173 聚合酶链反应分析仪、YY/T 1918 数字聚合酶链反应分析系统、JJF 2055 数字聚合酶链反应分析仪校准规范、GB/T 42077 生物技术 核酸靶序列定量方法的性能评价要求 qPCR法和dPCR法等规范和标准，制定本验评标准。

4.3 标准主要技术点的编制说明

本标准的核心技术指标涵盖温度控制、荧光检测、反应单元稳定性及应用输出可靠性四大维度，具体技术要求及测试方法如下：

1. 温度性能

温度控制精度直接影响扩增效率与特异性，测试需在恒温模块上进行，需使用测温不确定度 $\leq 0.1^\circ\text{C}$ 的校准温仪完成，要求环境条件：15~30 $^\circ\text{C}$ ，湿度 $\leq 80\%$ 。

指标	要求	测试方法概要
温度示值误差	$\pm 1.0^\circ\text{C}$	运行程序：95 $^\circ\text{C}$ →60 $^\circ\text{C}$ →72 $^\circ\text{C}$ →95 $^\circ\text{C}$ 循环5次，恒温2 min/段。记录60 $^\circ\text{C}$ /72 $^\circ\text{C}$ /95 $^\circ\text{C}$ 恒温30 s实测值，与设定值差值 ΔT ，取5循环最大值。

温度均匀度	±1.0°C	同步温度示值误差的运行程序，按覆盖有效区域进行布点。计算各点温度均值极差（max-min），取5循环最大值。
温度波动度	±1.0°C	65°C恒温稳定后，10 min内每分钟记录所有点均值，极差的一半冠±号。
平均升温速率	≥1.5°C/s	程序：45°C→95°C循环。记录50°C→90°C区间全程时间，计算平均速率。
最大升温速率	≥2.5°C/s	采集间隔 $\Delta t \leq 1s$ ，扫描 $50 \pm 0.5^\circ C \rightarrow 90 \pm 0.5^\circ C$ 瞬时 ΔT ，按公式 $\Delta T_{max}/\Delta t$ 计算最大升温速率。
平均降温速率	≥1.5°C/s	程序：95°C→45°C循环。记录90°C→50°C区间全程时间，计算平均速率。
最大降温速率	≥2.0°C/s	采集间隔 $\Delta t \leq 1s$ ，扫描 $90 \pm 0.5^\circ C \rightarrow 50 \pm 0.5^\circ C$ 瞬时 ΔT ，按公式 $\Delta T_{max}/\Delta t$ 计算最大降温速率。

意义：确保扩增过程中温度转换快速、均匀，避免非特异性结合。

2. 荧光检测性能

使用国家有证荧光素标准物质及GB/T 6682一级水等试剂进行测试，环境需避光。

指标	要求	测试方法概要
荧光通道串扰度	≤10%	单荧光标样检测6次，计算非目标通道与目标通道荧光强度均值比值（例：FAM信号在HEX通道占比）。
荧光强度重复性 (CV)	≤5%	荧光素标样按1:3:9梯度稀释（高/中/低浓度），每浓度各通道重复检测10次，计算CV值。

意义：保障多色检测特异性，消除交叉干扰导致的定量偏差。

3. 反应单元重复性能

使用DNA国家有证标准物质及计量合格移液器进行测试。

指标	要求	测试方法概要
有效反应单元体积重复性 (CV)	≤5%	微滴法：8份生成液，显微镜随机测100微滴体积；芯片法：成像系统随机测100微腔室体积。计算CV值。
有效反应单元数量重复性 (CV)	≤15%	分析仪统计扩增后8个重复样本的有效单元总数，计算CV值。

意义：维持分区均一性，避免体积/数量波动引入的定量误差。

4. 应用性能

基于DNA国家有证标准物质（浓度可溯源），使用设备内置分析软件进行定量。

指标	要求	测试方法概要
拷贝数浓度相对示值误差	±10%	标准物质目标通道检测3次，计算定量值与参考值偏差。
拷贝数浓度重复性 (CV)	≤10%	检测高/中/低浓度样本（例：20000/2000/200 copies/test），每浓度各通道重复检测10次，计算CV值。

意义：验证系统在真实应用中的准确度与精密度，确保结果可溯源。

5 验证情况（基础类标准除外）

	验证单位	验证人员	验证时间																		
5.1 验证单位情况	中国海关科学技术研究中心	王艺凯、杨菲	2023年1月-2023年5月																		
	北京新羿生物科技有限公司	王胜利、芮孝	2023年1月-2023年5月																		
	迈克生物股份有限公司	付军、罗严、谌盼	2023年1月-2023年5月																		
	上海小海龟科技有限公司	徐刚伟	2023年1月-2023年5月																		
	深圳市博瑞生物科技有限公司	李文明	2023年1月-2023年5月																		
	艾普拜生物科技（苏州）有限公司	张艳辉	2023年1月-2023年5月																		
	5.2 试验、验证、试行过程	<p>本部分的验证主要通过组织试验验证，共验证 5种型号的数字PCR仪，具体验证的仪器如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>生产企业</th> <th>数字PCR仪型号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>北京新羿生物科技有限公司</td> <td>D30</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>迈克生物股份有限公司</td> <td>D 610</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>上海小海龟科技有限公司</td> <td>炎</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>深圳市博瑞生物科技有限公司</td> <td>S6</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>艾普拜生物科技（苏州）有限公司</td> <td>玄武</td> </tr> </tbody> </table> <p>在验证实验中，D30、D 610、炎、S6及玄武等5 种型号的数字PCR仪分别通过5家单位进行试验验证，共进行了5次验证实验，涵盖了市场上主要技术路线的数字PCR仪生产厂家。在实验设计上，按照指南标准对不同品牌型号的数字PCR仪进行了验证应用，主要验证温度性能、荧光检测性能、反应单元重复性和应用性能，并提出了综合评价方案，根据实验结果验证评价指标要求设置的合理性和评价方法的可操作性。</p>			序号	生产企业	数字PCR仪型号	1	北京新羿生物科技有限公司	D30	2	迈克生物股份有限公司	D 610	3	上海小海龟科技有限公司	炎	4	深圳市博瑞生物科技有限公司	S6	5	艾普拜生物科技（苏州）有限公司
序号	生产企业	数字PCR仪型号																			
1	北京新羿生物科技有限公司	D30																			
2	迈克生物股份有限公司	D 610																			
3	上海小海龟科技有限公司	炎																			
4	深圳市博瑞生物科技有限公司	S6																			
5	艾普拜生物科技（苏州）有限公司	玄武																			

本部分从温度性能、荧光检测性能、反应单元重复性和应用性能等方面对新羿D30、迈克D 610、小海龟炎、博瑞S6、艾普拜玄武上的验证数据进行分析；同时，对进口Bio-rad、Roche的验证数据进行分析，比较国产设备验证数据与进口设备验证数据间的差异。

1. 温度性能：

性能指标	标准要求	新羿	博瑞	迈克	小海龟	艾普拜
温度示值误差 (95℃)	± 1℃	0.21℃	0.23℃	0.02℃	0.35℃	0.07℃
温度示值误差 (60℃)		0.12℃	0.11℃	0.02℃	0.17℃	0.16℃
温度示值误差 (72℃)		0.21℃	0.15℃	0.01℃	0.21℃	0.15℃
温度均匀度 (95℃)	± 1℃	0.66℃	0.45℃	0.37℃	0.56℃	0.75℃
温度均匀度 (60℃)		0.62℃	0.38℃	0.48℃	0.41℃	0.6℃
温度均匀度 (72℃)		0.52℃	0.50℃	0.43℃	0.23℃	0.65℃
温度波动度	± 1℃	0.10℃	0.07℃	0.03℃	0.08℃	0.09℃
平均升温速率	50℃~90℃, ≥ 1.5℃/s	12.3℃/s	4.02℃/s	2.89℃/s	2.9℃/s	1.75℃/s
最大升温速率	50℃~90℃, ≥ 2.5℃/s	18.3℃/s	4.10℃/s	4.01℃/s	3.8℃/s	2.5℃/s
平均降温速率	90℃~50℃, ≥ 1.5℃/s	7.9℃/s	3.34℃/s	2.66℃/s	2.2℃/s	1.77℃/s
最大降温速率	90℃~50℃, ≥ 2.0℃/s	12.3℃/s	3.59℃/s	3.64℃/s	3.6℃/s	2℃/s

- 1) 从温度示值误差结果看，5家数据均满足标准要求，且结果均较好；
- 2) 从温度均匀性结果看，5家数据均满足标准要求，且结果均较好；
- 3) 从温度波动度结果看，5家数据均满足标准要求，其中迈克的数据最优；
- 4) 从升降温速率结果看，5家数据均满足标准要求，其中新羿的数据显著优于标准和其他家数据；艾普拜的数据刚刚满足标准要求。

2. 荧光检测性能：

性能指标	标准要求	新羿	博瑞	迈克	小海龟	艾普拜
荧光通道串扰度	FAM (CV, %) ≤ 10%	2.00%	0.0015%	1.50%	3.08%	2.53%
	VIC (CV, %) ≤ 10%	2.19%	0.098%	0.54%	0.00%	2.45%
	ROX (CV, %) ≤ 10%	2.58%	0.091%	4.79%	8.17%	2.24%
	CY5 (CV, %) ≤ 10%	3.21%	0.026%	0.33%	4.20%	0.87%
荧光强度重复性						
高	FAM (CV, %) ≤ 5%	3.02%	1.39%	0.96%	0.56%	3.08%

5.3 验证数据分析

强 度	VIC	(CV, %) ≤ 5%	4.32%	0.15%	0.51%	0.47%	3.44%
	ROX	(CV, %) ≤ 5%	0.95%	0.96%	0.56%	3.07%	3.97%
	CY5	(CV, %) ≤ 5%	2.24%	0.33%	0.67%	1.86%	3.80%
中 强 度	FAM	(CV, %) ≤ 5%	1.23%	0.87%	3.97%	0.74%	1.22%
	VIC	(CV, %) ≤ 5%	1.32%	0.15%	0.44%	1.45%	1.52%
	ROX	(CV, %) ≤ 5%	1.68%	0.41%	2.91%	2.87%	1.78%
	CY5	(CV, %) ≤ 5%	1.79%	0.32%	0.68%	1.09%	2.09%
低 强 度	FAM	(CV, %) ≤ 5%	0.53%	0.78%	1.95%	3.36%	1.24%
	VIC	(CV, %) ≤ 5%	0.45%	0.17%	0.74%	2.02%	2.86%
	ROX	(CV, %) ≤ 5%	1.04%	1.11%	2.20%	3.22%	1.93%
	CY5	(CV, %) ≤ 5%	1.05%	0.21%	0.84%	1.87%	1.23%

1) 从荧光通道串扰度结果看, 5家数据均满足标准要求, 其中博瑞的串扰度最低, 小海龟ROX通道的串扰度最高;

2) 从荧光强度重复性结果看, 5家数据均满足标准要求, 且结果均较好。

3. 反应单元重复性:

性能指标	标准要求	新羿	博瑞	迈克	小海龟	艾普拜
反应单元体积重复性	(CV, %) ≤ 5%	0.18%	2.14%	3.21%	1.33%	3.30%
反应单元数量重复性	(CV, %) ≤ 15%	0.55%	2.14%	0.80%	2.78%	3.18%

1) 从反应单元体积重复性结果看, 5家数据均满足标准要求, 且结果均较好;

2) 从反应单元数量重复性结果看, 5家数据均满足标准要求, 且结果均较好。

4. 应用性能:

性能指标		标准要求		新羿	博瑞	迈克	小海龟	艾普拜
相对 示值 误差	计量院 GBW (E) 130915 数字 PCR校 准品	FAM	标准值 ± 10 %	7.54%	5.86%	1.85%	5.24%	0.39%
		VIC	标准值 ± 10 %	7.24%	6.29%	0.93%	4.18%	0.56%
		ROX	标准值 ± 10 %	6.53%	6.40%	1.29%	4.83%	0.35%
		CY5	标准值 ± 10 %	7.23%	5.80%	0.25%	5.17%	0.50%
重 复 性	高浓度	FAM	(CV, %) ≤ 10%	8.10%	1.41%	1.89%	2.05%	2.21%
		VIC	(CV, %) ≤ 10%	8.24%	1.53%	2.25%	1.96%	2.14%
		ROX	(CV, %) ≤ 10%	8.21%	1.33%	2.26%	1.97%	2.16%

		CY5	(CV, %) ≤ 10%	8.14%	1.36%	2.45%	2.01%	2.14%
	中浓度	FAM	(CV, %) ≤ 10%	5.39%	1.94%	1.76%	3.33%	2.9%
		VIC	(CV, %) ≤ 10%	5.35%	2.16%	1.68%	3.23%	2.97%
		ROX	(CV, %) ≤ 10%	4.68%	2.28%	1.73%	3.21%	2.93%
		CY5	(CV, %) ≤ 10%	4.81%	2.27%	1.86%	3.30%	2.93%
	低浓度	FAM	(CV, %) ≤ 10%	7.42%	4.25%	9.16%	4.52%	7.19%
		VIC	(CV, %) ≤ 10%	6.31%	4.50%	8.75%	4.40%	7.12%
		ROX	(CV, %) ≤ 10%	6.80%	4.45%	8.46%	4.39%	7.17%
		CY5	(CV, %) ≤ 10%	6.63%	3.66%	8.40%	4.12%	7.08%

1) 从拷贝数相对示值误差结果看, 5家数据均满足标准要求, 其中迈克和艾普拜的结果最优;

2) 从拷贝数浓度重复性结果看, 5家数据均满足标准要求。

5. Bio-rad和Roche结果:

序号	性能指标		标准要求	Bio-rad	Roche	
温度性能	温度示值误差	(95℃)	± 1℃	0℃	0.45℃	
		(60℃)		0℃	0.06℃	
		(72℃)		0.1℃	0.19℃	
	温度均匀度	(95℃)	± 1℃	0.3℃	0.17℃	
		(60℃)		0.1℃	0.04℃	
		(72℃)		0.1℃	0.11℃	
	温度波动度		± 1℃	0.2℃	0.10℃	
	平均升温速率		50℃~90℃, ≥ 1.5℃/s	3.55℃/s	1.82℃/s	
	最大升温速率		50℃~90℃, ≥ 2.5℃/s	5℃/s	2.58℃/s	
	平均降温速率		90℃~50℃, ≥ 1.5℃/s	3.34℃/s	1.73℃/s	
最大降温速率		90℃~50℃, ≥ 2.0℃/s	5℃/s	2.07℃/s		
荧光检测性能	荧光通道串扰度	FAM	(CV, %) ≤ 10%	0.63%	7.73%	
		VIC	(CV, %) ≤ 10%	0.70%	6.41%	
		ROX	(CV, %) ≤ 10%	1.05%	9.44%	
		CY5	(CV, %) ≤ 10%	2.72%	8.63%	
	荧光强度重复性					
	高强度	FAM	(CV, %) ≤ 5%	1.2%	3.59%	
		VIC	(CV, %) ≤ 5%	0.85%	1.57%	
		ROX	(CV, %) ≤ 5%	1%	1.17%	
		CY5	(CV, %) ≤ 5%	0.65%	0.64%	
	中强度	FAM	(CV, %) ≤ 5%	0.80%	1.71%	
VIC		(CV, %) ≤ 5%	0.71%	1.30%		
ROX		(CV, %) ≤ 5%	0.53%	1.25%		

	低强度	CY5	(CV, %) ≤5%	0.68%	0.85%	
		FAM	(CV, %) ≤5%	0.52%	1.11%	
		VIC	(CV, %) ≤5%	0.33%	1.45%	
		ROX	(CV, %) ≤5%	0.80%	1.11%	
		CY5	(CV, %) ≤5%	0.41%	0.73%	
	反应单元	反应单元体积重复性		(CV, %) ≤5%	0.8%	0.53%
		反应单元数量重复性		(CV, %) ≤15%	0.91%	1.39%
	应用性能	拷贝数浓度相对示值误差				
		计量院 GBW (E) 130915 数字PCR校准品	FAM	标准值±10 %	0.57%	7.40%
			VIC	标准值±10 %	0.20%	7.05%
			ROX	标准值±10 %	0.39%	6.80%
			CY5	标准值±10 %	0.40%	6.81%
		拷贝数浓度重复性				
		高浓度	FAM	(CV, %) ≤10%	0.58%	1.03%
			VIC	(CV, %) ≤10%	0.61%	1%
			ROX	(CV, %) ≤10%	0.60%	0.99%
			CY5	(CV, %) ≤10%	0.61%	0.98%
		中浓度	FAM	(CV, %) ≤10%	2.47%	3.32%
			VIC	(CV, %) ≤10%	2.53%	3.37%
			ROX	(CV, %) ≤10%	2.52%	3.32%
CY5			(CV, %) ≤10%	2.52%	3.38%	
低浓度		FAM	(CV, %) ≤10%	2.46%	3.7%	
		VIC	(CV, %) ≤10%	2.72%	4.07%	
	ROX	(CV, %) ≤10%	2.81%	4.62%		
	CY5	(CV, %) ≤10%	2.76%	4.62%		

- 1) 从温度性能结果看, 2家数据均能满足要求, 但Roche的数据刚刚满足升降温速率的标准要求;
- 2) 从荧光检测性能结果看, 2家数据均能满足要求, 但Roche的荧光串扰度相对较高;
- 3) 从反应单元性能结果看, 2家数据均能满足要求, 且结果均较好;
- 4) 从应用性能结果看, 2家数据均能满足要求, 但Roche的定值相对示值误差更大。

5.4 试验、验证、试 行评价	<p>1. 5家国产数字PCR仪的各项指标均满足标准要求, 但是在一些指标上有一些差异, 例如:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 温度性能方面, 迈克的温度波动度最小; 新羿的升降温速率最高, 但是艾普拜的升降温速率刚刚满足标准要求; 2) 荧光检测性能方面, 博瑞的串扰度最低, 小海龟ROX通道的串扰度最高; 3) 反应单元性能方面, 各家性能均较好; 4) 应用性能方面, 迈克和艾普拜的拷贝数相对示值误差最小, 而其他3家的相对较大。 <p>2. 2家进口品牌数字PCR仪的各项指标也能满足标准要求, 总体上看, Bio-rad的数据更好一些。</p> <p>3. 从5家国产数字PCR仪和2家进口数字PCR的结果横向对比看:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 温度示值误差和均匀度方面, Bio-rad最优, 其他各家没有显著差异; 2) 温度波动度方面, 迈克最优, Bio-rad最差, 其他各家没有显著差异;
--------------------	---

	<p>3) 升降温速率方面, 新羿最快, 艾普拜和Roche最慢, 其他各家没有显著差异;</p> <p>4) 荧光通道串扰度方面, 博瑞最优, 罗氏最差, 小海龟ROX较差, 其他各家没有显著差异;</p> <p>5) 荧光通道重复性方面, 各家没有显著差异;</p> <p>6) 反应单元重复性方面, 各家没有显著差异;</p> <p>7) 拷贝数相对示值误差方面, Bio-rad、迈克和艾普拜的相对示值误差小于2%, 更准确一些, 而其他4家的相对示值误差大于5%;</p> <p>8) 拷贝数浓度重复性方面, 新羿最差, 其他各家没有显著差异。</p> <p>综上, 在温度性能、荧光检测性能和反应单元性能方面, 国产设备和进口设备均能满足标准要求, 但在某些方面的性能有差异。在应用性能方面, 2款国产设备与Bio-rad的定值结果相近, 更接近国家有证标准物质的标准值, 在日常检测使用时的准确度相对更高一些。</p>
5.5 其他应说明的情况	无

6 附加说明 (可选项)

6.1 宣贯标准的建议	无
6.2 修订和废除现行有关标准的建议	无
6.3 重大分歧意见的处理经过和依据	无

6.4 其他需要说明的情况	无				
6.5 参考文献					
联系人	王艺凯	联系电话	134 2606 2097	电子邮箱	wangyikai_2001@163.com
<p>注 1：本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。</p> <p>注 2：3.4 适用于标准草案送审稿，3.5 适用于标准草案报批稿，3.6 中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6 中“技术指标”适用于方法类标准，第 5 章适用于方法类标准编制说明的编写。</p> <p>注 3：3.1 和第 6 章为可选项，其余为必填项。</p>					

编写日期： 2025 年7月31 日