RB

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T XXXXX—XXXX

国产化检测仪器设备验证评价指南
毛细管电泳仪

Guidance for verification and evaluation of domestic testing instrument
—Capillary electrophoresis Instrument

(本草案完成时间：2025.7.31)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目录

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 验证评价准备	1
5 验证评价要素和方法	2
6 验证评价结果判定	8
7 验证评价报告	11
附 录 A (资料性) 验证评价报告参考格式	12
参 考 文 献	13

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。

本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：。

国产化检测仪器设备验证评价指南

毛细管电泳仪

1 范围

本文件提供了国产化毛细管电泳仪的验证评价准备、验证评价要素和方法，以及验证评价结果判定的内容。

本文件适用于配置有紫外吸收检测器、激发诱导荧光检测器的毛细管电泳仪的国产化验证评价。

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 11606—2007 分析仪器环境试验方法

GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求

JJG 964—2001 毛细管电泳仪检定规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核心关键部件 key parts and components

确保完成既定功能设定且影响主要性能和质量的部件。

3.2

国产化仪器设备软件 domestic instrument software

配套仪器设备运行与数据分析并取得国内计算机软件著作权登记证书的软件。

3.3

国产化检测仪器设备 domestic testing instrument

一定比例（以种类计，计入子部件）的核心关键部件（3.1）研发、设计、生产活动均在国内发生，且具有国产化仪器设备软件（3.2）的检测仪器设备。

注：不包括从国外直接进口的检测仪器设备，及以来料加工、来样加工、来件装配和补偿贸易之方式生产制造的检测仪器设备。

4 验证评价准备

4.1 试验条件

验证评价试验条件如下：

- a) 检定室应清洁无尘，无易燃、易爆和腐蚀性气体，排风良好；
- b) 环境温度：15℃~25℃；
- c) 相对湿度：≤85%；
- d) 交流电压：220 V±22 V，频率 50 Hz±0.5 Hz；
- e) 周围无强烈机械震动和电磁干扰源，仪器接地良好。

注：a)~e) 中的条件与制造商标称的条件不一致时，以产品规定的条件为准。

4.2 试剂和材料

验证评价的试剂和材料包括：

- a) 维生素 B₆ 标准溶液；
- b) 磷酸氢二钠(分析纯)；
- c) 去离子水；
- d) 四硼酸钠(分析纯)；
- e) 异硫氰酸荧光素（FITC）标准溶液

4.3 试验仪器和设备

验证评价的仪器和设备包括：

- a) 秒表：分度值 0.1 s；
- b) 分析天平：最大称量 200 g，最小分度为 0.1 mg；
- c) 数字温度计；
- d) 电流表：0 μA~500 μA，1.0 级；
- e) 静电电压表：0 kV~30 kV，0.5 级；
- f) 绝缘电阻表：500 V，0 MΩ~500 MΩ，1.0 级；
- g) 电阻：22 MΩ，1.0 级。

5 验证评价要素和方法

5.1 总则

验证评价活动宜覆盖国产化、硬件、性能、安全、应用及用户体验 6 个要素。

5.2 国产化验证评价

国产化验证评价宜覆盖核心关键部件占比、国产化设备软件等要素。表 1 给出了核心关键部件清单，供验证评价时选择、参考。通过审查相关证明文件，按式（1）计算核心关键部件占比，并查证国产化设备软件情况。

$$X = \frac{a}{b} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

x ——国产化核心关键部件占比，单位为百分比（%）；

a ——确认为国产化核心关键部件的数量，单位为个；

b ——验证评价对象所有核心关键部件的数量，单位为个。

表 1 国产化毛细管电泳仪核心部件清单

序号	系统名称	部件名称	功能作用
1	进样系统	进样器	将单个或批量样品按所需进样量引入到进样口。
2	分离系统	高压电源	控制电泳分离时的电压。
3		缓冲液/电解液瓶	装有缓冲液（背景电解质），为毛细管两端提供电极和电接触
4		电极	构建分离电场、驱动粒子迁移的核心部件
5	检测系统	紫外检测器	检测电泳分离后的物质，采用紫外光吸收法。
6		激发诱导荧光检测器	将高效分离能力转化为对复杂样品中低浓度组分的精准分析能力。
7	流路系统	压力或流量传感器	实现压力或流量的数字化传感。
8		柱塞泵	配合控制系统，实现各类测量样本的取样。

9		毛细管	贯穿整个分离分析过程，直接影响分离效率、分析速度和结果准确性。
10	温控系统	铂电阻	实现温度数字化传感。
11		加热部件	实现加热以提高并控制部件温度。
12	自动化系统	步进电机	提供部件的运动控制。
13	数据采集与处理系统	控制软件	控制下发各种电压、加热等命令，实现所有控制功能和采集数据的功能。
		分析软件	对采集完成的数据，做定性或者定量的批处理分析。
		电脑工作站	承载软件的工具。
注：相同功能部件亦可替换			

5.3 硬件验证评价

5.3.1 总则

硬件验证评价宜考察外观与标识、高压稳定性、温度环境适应性、电源环境适应性、气压环境适应性和稳定运行时间等要素。

5.3.2 外观与标识

外观验证评价宜覆盖电镀表面、喷漆表面、外部零件、结构设计等要素；标识验证评价宜覆盖仪器外观标识、安全标识等要素。采用目视和手感检查。

5.3.3 高压稳定性

高压稳定性宜考察电压示值误差及电压稳定性。

电压示值误差测定：在全量程范围内均匀选取 6 个点，测量各点输出电压，按式(2)计算各点的示值误差，取其最大值作为电压示值误差。

$$\Delta V = \frac{|V_{\text{读取}} - V_{\text{目标}}|}{V_{\text{目标}}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

ΔV —电压示值误差；

$V_{\text{读取}}$ —各点测量电压值；

$V_{\text{目标}}$ —各点标称电压值。

电流示值误差的测定：将 22M Ω 电阻和电流表串入高压电源的输出端，调整仪器到最大标称输出电流，读取电流表的显示值，按公式(3)计算输出电流的示值误差。

$$\delta I = \frac{|I_{\text{标}} - I|}{I} \times 100\% \quad (3)$$

式中： δI —电流示值误差(%)；

I —测量电流值 μA ；

$I_{\text{标}}$ —仪器最大标称输出电流值 μA 。

电压稳定性测定：设定输出电压，待电压稳定后，连续观察 3min，记录电压的最大值和最小值，按式(4)计算电压的稳定性。

$$\delta V = \frac{|V_{\text{max}} - V_{\text{min}}|}{V_{\text{目标}}} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

δV —电压稳定性；

V_{max} —电压值最大值；

V_{min} —电压值最小值；

$V_{\text{目标}}$ ——设定电压值。

5.3.4 温度环境适应性

温度环境适应性宜考察验证评价对象在低温（15℃）、高温（25℃）环境下的检测限与重复性，宜按 5.4.3、5.4.4 节的方法进行。

5.3.5 电源环境适应性

电源环境适应性宜考察验证评价对象在电源电压变化（220 V±22 V）条件下的检测限与重复性，宜按 5.4.3、5.4.4 节的方法进行。

5.3.6 气压环境适应性

气压环境适应性宜考察验证评价对象在气压变化条件下的适应性，宜按 GB/T 11606-2007 中第 11 章规定的方法进行。

5.3.7 稳定运行时间

稳定运行时间宜考察验证评价对象稳定运行 30 d，每天运行时间不超过 8 h 的检测限与重复性，宜按 5.4.3、5.4.4 节的方法进行。

5.4 性能验证评价

5.4.1 总则

性能验证评价宜考察基线漂移和基线噪声、检测限、重复性、稳定性、线性相关系数等要素。

5.4.2 基线漂移和基线噪声

5.4.2.1 紫外检测器

分连接好，选择如下条件进行：波长 254 nm、毛细管柱为空管，开机稳定 30 min 后，记录 1 h 的基线，计算基线漂移和基线噪声。

5.4.2.2 激发诱导荧光检测器

将仪器各部分连接好，选择如下条件进行：激发波长 488 nm，发射波长 525 nm，毛细管内径 75 μm，空管，打开激光，稳定 30 min，记录 1 h 的基线，计算基线漂移和基线噪声。

5.4.3 检测限

5.4.3.1 紫外检测器

仪器处于正常工作状态下，用 75 μm×40 cm 的毛细管柱，柱温 25℃，电泳电压为 15 kV。选择气压 8 kPa，进样时间 3 s(气压进样)；高差 20 cm，时间 180 s(位差进样)。待基线稳定后，用 20 mmol/L 的磷酸氢二钠作为缓冲溶液，取质量浓度为 2×10^{-6} g/mL 的维生素 B₆ 溶液，连续进样 3 次，计算其峰高的算术平均值。

检测限定义为等于或大于两倍基线噪声峰高所代表的样品的质量浓度，按式(5)计算检测限。

5.4.3.2 激发诱导荧光检测器

仪器处于正常工作状态下，用微量注射器直接向带有检测窗口的检测池进样端注射 5 mmol/L 四硼酸钠缓冲溶液，冲洗毛细管至基线不变，取另一支微量注射器向毛细管中注射纯水，比较两次的峰高平台的信号值，其差距应该在 0.05 RFU 之内，否则缓冲溶液应该重新配制。取浓度为 1×10^{-9} mol/L 异硫氰酸荧光素（FITC）溶液，连续进样 3 次，计算其峰高的算术平均值。

检测限定义为等于或大于两倍基线噪声峰高所代表的样品的质量浓度，按式(5)计算检测限。

$$D=2H_N\rho/H \quad (5)$$

式中： D —检测限(最小检测质量浓度)，g/mL；

H_N —噪声峰高，mm；

ρ —样品的质量浓度，g/ml；

H —样品峰高，mm。

5.4.4 重复性

测量结果重复性的验证评价。

将仪器连接好，使之处于正常工作状态，按 5.4.3 的条件，配置紫外检测器设陪注入质量浓度为 1×10^{-4} g/mL 的维生素 B₆ 溶液，配置激发诱导荧光检测器注入 1×10^{-9} mol/L 异硫氰酸荧光素 (FITC) 溶液，记录迁移时间和峰面积(峰高)，连续测量 8 次，按式(6)计算相对标准偏差 CV 。

$$CV = \frac{1}{\bar{X}} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

X_i —每次的实测值；

$\bar{X}$ —算术平均值；

n —测量次数。

5.4.5 稳定性

不同时段测量结果稳定性的验证评价。

稳定性测定：按 5.4.4 的条件，重复测量 3 次，记录数值，并计算算术平均值 I_0 。过 4h、8h 再分别重复测试 3 次，计算数值的平均值 I_1 和 I_2 ，以 I_0 作为基准值，按式 (7) 计算相对偏倚。

$$\alpha = \frac{(I_i - I_0)}{I_0} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

α —相对偏倚；

I_i —第 4 h、第 8 h 测定值；

I_0 —初始测定值。

5.4.6 线性范围及相关系数

5.4.6.1 试验条件

试样为维生素 B₆ 溶液或异硫氰酸荧光素 (FITC) 溶液，在线性范围内均匀选择不少于五个点的浓度，最低点为为三倍检测限或检测限。

5.4.6.2 试验方法

将仪器连接好，使之处于正常工作状态，每种浓度溶液各进样 3 次，取信号算术平均值，做浓度与信号值关系曲线 r 。

5.5 安全验证评价

5.5.1 总则

安全验证评价宜考察接触电流、介电强度、保护接地等要素。

5.5.2 接触电流

接触电流的验证评价，宜按 GB/T 34065-2017 中 6.2 规定的方法进行。

5.5.3 介电强度

介电强度的验证评价，宜按 GB/T 34065-2017 中 6.3 规定的方法进行。

5.5.4 保护接地

保护接地的验证评价，宜按 GB/T 34065-2017 中 6.4 规定的方法进行。

5.5.5 绝缘电阻

绝缘电阻的验证评价，宜按 JJG 964 中 5.2.7 规定的方法进行。

5.6 应用验证评价

5.6.1 总则

应用验证评价宜考察实际应用中的正确度、精密度、台间差等要素。

5.6.2 正确度

宜使用同一验证评价对象，由同一操作员按相同方法对代表性验证评价样品进行不少于 7 次重复性测定，按式（8）计算偏差或式（9）计算回收率。代表性验证评价样品宜考虑涵盖验证评价对象最佳测量范围的高、中、低浓度水平。

$$D = x - \mu \dots\dots\dots (8)$$

$$P = \frac{x}{\mu} \times 100\% \dots\dots\dots (9)$$

式中：

D ——偏差；

x ——实际测得值；

μ ——代表性验证评价样品指定值；

P ——回收率，单位为百分比（%）。

示例1：代表性验证评价样品可选择标准物质/标准样品、均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的质量控制样品或基质加标样品。

示例2：不同检测领域选择代表性验证评价样品基质及检测目标物不同。

5.6.3 精密度

宜使用同一验证评价对象，由同一操作员按相同方法对代表性验证评价样品进行不少于 7 次重复性测定，按式（10）计算相对标准偏差。代表性验证评价样品宜考虑涵盖验证评价对象最佳测量范围的高、中、低浓度水平。

$$RSD = \frac{1}{\bar{C}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C})^2}{n-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (10)$$

式中：

RSD ——相对标准偏差；

$\bar{C}$ ——验证评价样品的测量算术平均值；
 C_i ——验证评价样品第 i 次测量值；
 n ——重复性测量次数。

5.6.4 台间差

宜选择不少于 3 台（套）的同一型号验证评价对象，分别按照 5.6.3 进行重复性测试，按式（11）计算变异系数。

$$CV = \frac{1}{C_T} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C}_T)^2}{N-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (11)$$

式中：

CV ——变异系数，单位为百分比（%）；
 $\bar{C}_T$ ——所有测量结果的算术平均值；
 C_i ——验证评价样品第 i 次测量值；
 N ——总测量次数。

5.7 用户体验

用户体验评价宜考察验证评价对象的工业化设计、产品功能、售后服务等要素，采用查阅文件和记录、询问工作人员、观察现场等方式，随机抽取代表性用户进行用户体验评价，并计算平均得分。表 2 给出评分的基本内容，在实际评价中，宜据此制定有关细则。当任何要求因仪器研发生产企业或验证评价对象的特点而不适用时，可考虑对其进行删减。删减仅限于根据实际验证评价对象特点和服务性质不涉及的要素，否则不能声称符合本文件。

表 2 用户体验评价要素评分表

要素大类	分值	要素	分值
工业化设计	25分	功能布局	5
		外形设计	5
		尺寸重量	5
		噪声	5
		安全	5
产品功能	45分	仪器稳定性	10
		保养周期	10
		操作便利性	10
		软件易用性	10
		功能拓展性	5
售后服务	30分	技术支持	10
		维修	10
		投诉处理	5
		用户关系	5

6 验证评价结果判定

6.1 总则

所有验证评价要素的评价结果均符合指标范围的判定为通过，否则判定为不通过。

6.2 国产化验证评价

宜同时满足：

- a) 不低于 70%的核心关键部件研发、设计、生产活动均在国内发生；
- b) 具有国产化仪器设备软件。

6.3 硬件验证评价

6.3.1 外观与标识

宜同时满足：

- a) 所有电镀表面无脱皮现象；
- b) 喷漆表面色泽应均匀，无明显的擦伤、露底、裂纹、起泡等现象；
- c) 外部零件结合处整齐，表面无粗糙不平现象；
- d) 对不允许使用者自行调整的部位，采用封闭式结构设计或者留有加盖封印的位置；
- e) 应有仪器名称、生产厂名、规格（型号）、制造厂名、生产日期、出厂编号、MC 标志、电源电压和频率、最大功率；
- f) 仪器应能平稳置于工作台上，各紧固件均应紧固良好，各调节器、按键和开关均能正常工作；
- g) 电缆线的接插件均应紧密配合，接触良好；
- h) 有警示标识，生物危害标识。

6.3.2 高压稳定性

宜满足：

- a) 电压范围：0~28kV，示值误差为±2.0%；
- b) 电流范围：0~100 μA，示值误差为±3.0%；
- c) 电压稳定性：观察 3min 内电压稳定性≤1.5%。

6.3.3 温度环境适应性

在低温（15℃）、高温（25℃）环境变化条件下，检测限、重复性与稳定性宜符合 6.4.2、6.4.3、6.4.4 范围。

6.3.4 电源环境适应性

在电源电压变化（220 V±22 V）条件下，检测限、重复性与稳定性宜符合 6.4.2、6.4.3、6.4.4 的范围。

6.3.5 气压环境适应性

在气压变化条件下，检测限、重复性与稳定性宜符合 6.4.2、6.4.3、6.4.4 的范围。

6.3.6 稳定运行时间

验证评价对象按照 5.3.7 稳定运行后的检测限、重复性与稳定性宜符合 6.4.2、6.4.3、6.4.4 的范围。

6.4 性能验证评价

6.4.1 基线漂移和基线噪声

基线漂移和基线噪声宜满足：

- a) 紫外检测器，基线漂移： $\leq 0.002\text{AU/h}$ ；基线噪声： $\leq 0.0005\text{AU}$ ；
- b) 激发诱导荧光检测器，基线漂移： $\leq 0.01\text{RFU/h}$ ；基线噪声： $\leq 0.005\text{RFU}$ 。

6.4.2 检测限

检测限宜满足：

- a) 紫外检测器， $\leq 1 \times 10^{-6}\text{g/mL}$ （维生素 B₆）；
- b) 激发诱导荧光检测器， $\leq 1 \times 10^{-9}\text{mol/L}$ （异硫氰酸荧光素）。

6.4.3 重复性

测量重复性误差(8 次测量) $CV \leq 5.0\%$ 。

6.4.4 稳定性

宜满足：相对偏倚在 $\pm 10\%$ 。

6.4.5 线性范围及相关系数

线性范围宜不小于 3 个数量级，线性回归系数 R^2 应大于或等于 0.990。

6.5 安全验证评价

6.5.1 接触电流

宜满足：

- a) 在正常工作条件下，仪器接触电流宜不超过 0.5 mA（有效值）或 0.7 mA（峰-峰值）；
- b) 在单一故障条件下，仪器接触电流宜不超过 3.5 mA（有效值）或 5 mA（峰-峰值）。

6.5.2 介电强度

宜满足：电源相、中连线与机壳间承受 1500 V、50 Hz 交流电压，历时 1 min 无击穿和飞弧现象。

6.5.3 保护接地

宜满足：保护接地电阻不超过 0.1 Ω 。

6.5.4 绝缘电阻

宜满足：绝缘电阻应小于 10 M Ω 。

6.6 应用验证评价

6.6.1 正确度

选择标准物质/标准样品、均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的质量控制样品时，测定结果与指定值的偏差宜在证书允许的不确定度范围内；定性项目宜符合表要求选择基质加标样品时，加标回收率宜符合表 3 的范围。

表 3 回收率范围

目标组分所占比率	被测组分含量/mg/kg	回收率范围/%
$>10^{-4}$	>100	95~105
$10^{-6}\sim 10^{-4}$	1~100	90~110
$10^{-7}\sim 10^{-6}$	0.1~1	80~110
$<10^{-7}$	<0.1	60~120

6.6.2 精密度

宜符合表 4 的范围。

表 4 不同浓度或含量的待测物精密度期望值

目标组分含量/%	目标组分所占比率	单位	相对标准偏差/%
100	1	100%	1.3
10	10^{-1}	10%	1.9
1	10^{-2}	1%	2.7
0.1	10^{-3}	0.1%	3.7
0.01	10^{-4}	100 mg/kg	5.3
0.001	10^{-5}	10 mg/kg	7.3
0.0001	10^{-6}	1 mg/kg	11
0.00001	10^{-7}	100 $\mu\text{g}/\text{kg}$	15
0.000001	10^{-8}	10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	21
0.0000001	10^{-9}	1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	30

6.6.3 台间差

宜符合表 5 的范围。

表 5 不同浓度或含量范围的再现性

目标组分所占比率	质量分数/ $\mu\text{g}/\text{kg}$	重复性 CV/%
10^{-9}	1	/a
10^{-8}	10	/a
10^{-7}	100	23
10^{-6}	1000	16

^a浓度低于 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 时，Horwitz 方程给出的结果过高，不宜使用，此时只能 CV 应尽可能低。

6.4 用户体验

用户体验评分宜不低于 80 分。

7 验证评价报告

国产化毛细管电泳仪验证评价可出具验证评价报告，报告内容宜包括验证评价对象基本信息、验证评价要素、试验方法、验证评价结果、判定标准、判定结果、验证评价结论等，报告格式可参照附录A表A.1。

附 录 A
(资料性)
验证评价报告参考格式

验证评价报告参考格式见表 A.1。

表 A.1 验证评价报告参考格式

验证评价对象名称： 申请评价时间：		型号： 联系人：	批次号： 生产厂家：	序列号：	
序号	要素	判定标准	试验方法	验证评价结果	判定结果 (通过/不通过)
1.	国产化	6.2	文件审查		
2.	外观与标志	6.3.1	5.3.2		
3.	高压稳定性	6.3.2	5.3.3		
4.	温度环境适应性	6.3.3	5.3.4		
5.	电源环境适应性	6.3.4	5.3.5		
6.	气压环境适应性	6.3.5	GB/T 11606-2007 中第 11 章		
7.	稳定运行时间	6.3.6	5.3.7		
8.	基线漂移和基线噪声	6.4.1	5.4.2		
9.	检测限	6.4.2	5.4.3		
10.	重复性	6.4.3	5.4.4		
11.	稳定性	6.4.4	5.4.5		
12.	线性范围及相关系数	6.4.5	5.4.6		
13.	接触电流	6.5.1	GB/T 34065-2017 中 6.2		
14.	介电强度	6.5.2	GB/T 34065-2017 中 6.3		
15.	保护接地	6.5.3	GB/T 34065-2017 中 6.4		
16.	绝缘电阻	6.5.4	JJG 964 中 5.2.7		
17.	正确度	6.6.1	5.6.2		
18.	精密度	6.6.2	5.6.3		
19.	台间差	6.6.3	5.6.4		
20.	用户体验	6.4	5.7		
验证评价结论：					
编制人/日期：		审核人/日期：	批准人/日期：		

参 考 文 献

- [1] GB/T 11606-2007 分析仪器环境试验方法
 - [2] GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测
 - [3] GB/T 27922-2011 商品售后服务评价体系
 - [4] GB/T 29248-2012 基础电泳装置
 - [5] GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求
 - [6] GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求
 - [7] JJF 1015-2014 计量器具型式评价通用规范
 - [8] JJF 1654-2017 平板电泳仪校准规范
 - [9] JJG 964-2001 毛细管电泳仪
 - [10] RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南
 - [11] YY/T 0087-2004 电泳装置
-