

国家计量技术规范规程制修订

《自动核酸检测分析系统校准规范》

(征求意见稿)

实验报告

中国测试技术研究院

2025年5月

《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》

(征求意见稿)

实验报告

一、实验目的

验证《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》的适用性和可行性。

二、实验地点

验证实验在中国测试技术研究院等实验室内完成。

三、环境条件

实验过程温度均在(15~30)℃,相对湿度不超过85%RH。

四、实验仪器与实验设计

在验证实验中,对北大智造、博日科技、诺唯赞、耐优、达安基因等公司生产的9台自动核酸检测分析系统开展了测试,覆盖了目前国内常见的仪器类型。仪器型号和生产厂家详见表1。

表1 测试仪器信息

序号	企业名称	仪器型号
1	耐优生物技术(上海)有限公司	A8-pro 全自动样品处理系统
2	杭州博日科技股份有限公司	FQD-A1600
3	杭州博日科技股份有限公司	FQD-A9600

五、计量器具及其他设备

测试所用的计量器具和设备详见表2。

表2 所用的计量器具和设备

序号	测试设备名称	测量范围	主要性能指标	备注
1	位置测量装置	≥ 6.00 mm	$U \leq 0.03$ mm, $k=2$	可同时测量X轴和

				Y 轴 两个 方向
2	移液测量装置	移液量值范围 $\leq 50 \mu\text{L}$ 时， 最大称量值 $\geq 50 \text{g}$ ；移液量值 范围 $> 50 \mu\text{L}$ 时，最大称量 值 $\geq 200 \text{g}$ 。	移液量值范围 $\leq 50 \mu\text{L}$ 时， 分度值 0.01mg ，满足 ① 级 要求，经过计量检定或校 准；移液量值范围 $> 50 \mu\text{L}$ 时，分度值 0.1mg ，满足 ① 级要求，经过计量检定或校 准。	
3	温度测量装置	$(0 \sim 120) \text{ } ^\circ\text{C}$	最大允许误差 $\pm 0.3 \text{ } ^\circ\text{C}$	可至 少同 时测 量 7 组温 度数 据
4	振动频率测量 装置	$(1 \sim 100) \text{ Hz}$	0.1 级或优于 0.1 级	
5	微量分光光度 计	$(11.7 \sim 2190) \text{ ng}/\mu\text{L}$	$U_{rel} \leq 10.0\%$, $k=2$	
6	核酸标准物质	质量浓度 $\geq 1000 \text{ ng}/\mu\text{L}$	$U_{rel} \leq 5\%$, $k=2$	
7	核酸标准物质	拷贝数浓度 $\geq 10^9 \text{ copies}/\mu\text{L}$	$U_{rel} \leq 5\%$, $k=2$	
8	实时荧光定量 PCR 仪	$(30 \sim 95) \text{ } ^\circ\text{C}$	$U \leq 0.3 \text{ } ^\circ\text{C}$, $k=2$	
9	PCR 仪温度校 准仪	$(0 \sim 120) \text{ } ^\circ\text{C}$	$U \leq 0.1 \text{ } ^\circ\text{C}$, $k=2$	
10	PCR 扩增光学	波长范围 $(400 \sim 720) \text{ nm}$ ；	$U \leq 0.3 \text{ nm}$, $k=2$ ；	

	模拟器	相对光辐射强度 (10%~100%)	$U_{rel} \leq 5\%$, $k=2$	
11	荧光素	激发波长 460 nm~650 nm, 发射波长: 510 nm~690 nm。	波长相对扩展不确定度 $U_{rel} \leq 1\%$ ($k=2$)	
12	紫外辐射照度计	(50.2~200.3) $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	$U_{rel} \leq 5\%$, $k=2$	
13	风速仪	(0~2) m/s	最大允许误差为 ± 0.015 m/s	
14	声级计	(40~100) dB	最大允许误差为 ± 1 dB, 分辨力不低于 1 dB, 有“A”计权模式。	

六、实验结果

1、A8-pro 全自动样品处理系统 (耐优生物技术(上海)有限公司)

1.1、机械臂运动性能

测试次数	测试值 (mm)	测试次数	测试值 (mm)
1	0.09	6	0.04
2	0.05	7	0.05
3	0.08	8	0.04
4	0.04	9	0.04
5	0.05	10	0.06
定位精度 (mm)	0.09	重复定位精度 (mm)	0.02

1.2、移液性能

1.2.1、移液示值误差

移液设定值 (μL)	测试值 (μL)			平均值 (μL)	移液示值误差 (%)
	1	2	3		

2	1.94	1.91	1.98	1.95	2.7
5	4.94	4.92	4.98	4.95	1.1
8	8.17	8.12	8.14	8.15	-1.8
10	9.99	9.88	10.03	9.96	0.4
25	25.35	25.20	25.22	25.26	-1.0
40	41.42	41.27	41.29	41.33	-3.3
100	99.80	99.68	99.89	99.79	0.2
160	160.09	160.13	160.00	160.08	0.0
200	200.43	200.49	200.76	200.56	-0.3
500	500.24	499.89	499.97	500.03	0.0
800	795.23	794.47	794.21	794.64	0.7

1.2.2、移液重复性

移液设定值 (μL)	测试值 (μL)				移液重复性 (%)
5	1	5.09	5	5.10	0.8
	2	4.99	6	5.10	
	3	5.10	7	5.11	
	4	5.06			
25	1	25.26	5	25.32	0.2
	2	25.27	6	25.15	
	3	25.21	7	25.23	
	4	25.26			
100	1	99.88	5	100.02	0.1
	2	99.93	6	99.81	
	3	99.97	7	99.90	
	4	100.05			
500	1	499.56	5	498.58	0.1

	2	499.82	6	498.19
	3	499.10	7	498.28
	4	499.03		

1.2.3、移液通道一致性

移液设定值(μL)	移液量最大值 (μL)	移液量最小值 (μL)	移液通道一致性(%)
5	5.03	4.91	2.4
25	25.24	25.02	0.9
100	99.97	99.52	0.5
500	499.27	497.28	0.4

1.3、核酸提取纯化性能

1.3.1、一致性

样本名称：小牛胸腺 DNA 含量标准物质

样本编号：GBW09801

测试值 ($\text{ng}/\mu\text{L}$)							平均值 ($\text{ng}/\mu\text{L}$)	一致性 (%)
1	2	3	4	5	6	7		
25.5	25.1	25.3	23.4	21.5	24.6	15.8	23.0	15.1

样本名称：转基因玉米 MON863 质粒 DNA 标准物质

样本编号：GBW (E) 100731

测试值 (Ct)							平均值 (Ct)	一致性 (%)
1	2	3	4	5	6	7		
22.89	22.45	23.72	22.37	22.28	23.47	/	22.86	2.7

样本名称：2019-nCoV-PCR-阳性对照

测试值 (Ct)							平均值 (Ct)	一致性 (%)
1	2	3	4	5	6	7		
32.49	32.23	31.53	31.19	31.34	31.19	32.17	31.74	1.7

1.3.2、核酸污染

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	25.62	N/A	25.00	N/A	24.91	N/A	25.38	38.27	25.31	N/A	25.56	N/A

B	N/A	25.41	N/A	24.32	N/A	24.92	N/A	24.70	N/A	25.15	N/A	25.66
C	26.47	N/A	24.88	N/A	24.46	N/A	25.15	37.71	24.60	N/A	23.99	N/A
D	N/A	26.19	N/A	24.73	N/A	24.75	N/A	24.85	N/A	24.65	33.52	24.77
E	25.60	N/A	25.02	N/A	24.68	N/A	24.93	N/A	24.74	N/A	23.18	35.91
F	N/A	26.16	N/A	24.71	N/A	24.79	32.93	24.66	N/A	25.14	N/A	24.99
G	N/A	N/A	24.87	N/A	24.46	N/A	25.46	N/A	25.92	N/A	26.13	38.06
H	28.73	24.71	N/A	24.60	N/A	24.98	N/A	25.74	N/A	24.95	N/A	25.20

1.4、聚合酶链反应温度控制性能

14.1、温度示值误差和均匀度

设定温度 (°C)	平均温度 (°C)	示值误差 (°C)	均匀度 (°C)
30.0	30.09	-0.09	0.28
50.0	49.94	0.06	0.18
60.0	59.97	0.03	0.24
70.0	69.95	0.05	0.37
90.0	89.88	0.12	0.52
95.0	94.83	0.17	0.65

1.4.2、温度波动度

设定温度 (°C)	测试孔位温度波动 (°C)					波动度 (°C)
	1	2	3	4	5	
30.0	0.03	0.02	0.03	0.00	0.01	±0.02
	6	7	8	9	10	
	0.01	0.01	0.01	0.02	0.01	
	11	12	13	14	15	
	0.01	0.03	0.03	0.04	0.03	
	70.0	1	2	3	4	

	0.03	0.02	0.02	0.01	0.01	
	6	7	8	9	10	
	0.02	0.02	0.02	0.01	0.01	
	11	12	13	14	15	
	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	
95.0	1	2	3	4	5	±0.02

1.4.3、平均升温速率

$T_A = 50.76\text{ }^\circ\text{C}$, $T_B = 90.01\text{ }^\circ\text{C}$, $t = 13\text{ s}$ $V_{UT} = 3.02\text{ }^\circ\text{C/s}$

1.4.4、平均降温速率

$T_A = 90.18\text{ }^\circ\text{C}$, $T_B = 49.8\text{ }^\circ\text{C}$, $t = 20\text{ s}$ $V_{DT} = 2.02\text{ }^\circ\text{C/s}$

1.4.5、温度持续时间误差

$t_A = 94.55\text{ s}$, $t_B = 93.66\text{ s}$, $t = 170\text{ s}$ $\Delta t = -10\text{ s}$

1.5、生物安全防护性能

1.5.1、紫外辐射强度

测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9
辐射强度 (mW/m ²)	871	957	974	1002	981	753	/	/	/
每个测试点辐射强度是否满足 $\geq 400\text{ mW/m}^2$									

1.6、通用技术要求

1.6.1、外观结构

仪器的外观整齐、清洁；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
表层镀、涂层无明显剥落、擦伤、露底及污垢；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
零件表面不得锈蚀。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
仪器所有紧固件不得松动；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
各调节件灵活，功能正常；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
铭牌、指示灯显示清晰正确；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合

可拆卸部分应无障碍地拆装；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
运动部件应工作平稳，不应有卡滞、突跳或明显空回；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
键组回跳应灵活。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合

1.6.2、噪声

气流流速是否处于正常范围		<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
背景噪声 dB (A)	51.5	51.4	52.3
平均背景噪声 dB (A)		52	
噪声 dB (A)	59.5	59.4	60.3
平均噪声 dB (A)		60	
备注	/		

2、FQD-A1600（杭州博日科技股份有限公司）

2.1、机械臂运动性能

测试次数	测试值 (mm)	测试次数	测试值 (mm)
1	0.05	6	0.06
2	0.06	7	0.05
3	0.05	8	0.05
4	0.05	9	0.06
5	0.06	10	0.05
定位精度 (mm)	0.06	重复定位精度 (mm)	0.01

2.2、移液性能

2.2.1、移液示值误差

移液设定值 (μL)	测试值 (μL)			平均值 (μL)	移液示值误差 (%)
	1	2	3		
2	2.05	1.92	2.03	2.00	-0.2

5	4.93	5.05	4.94	4.97	0.4
8	8.01	8.03	8.12	8.05	-0.8
10	9.77	10.13	10.14	10.01	-0.3
25	24.95	25.17	25.01	25.04	-0.4
40	39.89	40.22	40.29	40.13	-0.5
100	100.21	99.47	99.81	99.83	0.0
160	160.06	160.35	159.90	161.10	-0.2
200	200.06	200.35	199.90	200.10	-0.2
500	502.69	502.69	502.2	502.53	-0.7
800	801.96	808.98	809.82	806.92	-1.0

2.2.2、移液重复性

移液设定值 (μL)	测试值 (μL)				移液重复性 (%)
5	1	4.93	5	4.97	1.3
	2	5.05	6	4.92	
	3	4.94	7	4.85	
	4	4.99			
25	1	24.95	5	24.80	0.5
	2	25.17	6	24.97	
	3	25.01	7	24.76	
	4	24.95			
100	1	100.21	5	99.61	0.3
	2	99.47	6	100.16	
	3	99.81	7	99.91	
	4	99.80			
500	1	502.69	5	502.16	0.1

2.3、核酸提取纯化温度控制性能

2.3.1、温度示值误差

设定温度 (°C)	测试值 (°C)							平均值 (°C)	示值误差 (°C)
	1	2	3	4	5	6	7		
55.0	56.0	56.2	56.8	56.9	/	/	/	56.5	-1.5
65.0	66.0	66.1	67.1	67.3	/	/	/	66.6	-1.6
75.0	76.2	76.1	77.6	77.8	/	/	/	76.9	-1.9

2.3.2、温度均匀度

设定温度 (°C)	测试值 (°C)							均匀度 (°C)
	1	2	3	4	5	6	7	
55.0	56.0	56.2	56.8	56.9	/	/	/	0.9
65.0	66.0	66.1	67.1	67.3	/	/	/	1.3
75.0	76.2	76.1	77.6	77.8	/	/	/	1.7

2.3.3、温度稳定性

设定温度 (°C)	测试时间点 (min)										稳定性 (°C)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
65.0	66.7	66.7	66.7	66.7	66.7	66.7	66.7	66.7	66.7	66.7	66.7	0.0

2.4 核酸提取纯化性能

2.4.1、一致性

样本名称：小牛胸腺 DNA 含量标准物质

测试值 (ng/μL)								平均值 (ng/μL)	一致性 (%)
1	2	3	4	5	6	7	8		
20.0	20.5	23.2	18.5	23.1	19.0	23.5	21.2	21.1	9.2

样本名称：转基因玉米 MON863 质粒 DNA 标准物质

测试值 (Ct)								平均值 (ng/μL)	一致性 (%)
1	2	3	4	5	6	7	8		
23.94	23.92	23.32	23.93	22.84	23.12	22.67	23.61	23.42	2.3

样本名称：血液样本-阳性对照

测试值 (Ct)								平均值 (ng/ μ L)	一致性 (%)
1	2	3	4	5	6	7	8		
93.96	92.25	95.89	93.99	93.14	100.60	101.09	82.91	94.23	3.8

2.5、荧光检测性能

2.5.1、荧光强度重复性

荧光通道	测试次数							重复性 (%)
	1	2	3	4	5	6	7	
FAM	8394.19	8389.1	8390.4	8379.12	8377.87	8380.94	8378.18	0.1
HEX	8671.96	8669.24	8665.09	8661.27	8663.44	8652.19	8652.66	0.1
ROX	10572.54	10577.95	10575.56	10576.94	10581.4	10577.69	10580.84	0.0
Cy5	14710.05	14695.26	14700.64	14699.74	14699.33	14704.51	14694.54	0.0

2.5.2、荧光强度均匀度

荧光通道	测试孔位						均匀度 (%)
	1	2	3	4	5	6	
FAM	8378.18	8105.51	8419.44	8413.38	7850.45	8399.32	3.8
	7	8	9	10	11	12	
	8883.18	8036.74	/	/	/	/	
	1	2	3	4	5	6	
HEX	8652.66	8674.65	8860.92	8815.99	8631.83	8819.33	3.6
	7	8	9	10	11	12	
	9185.37	9566.09	/	/	/	/	
	1	2	3	4	5	6	
ROX	1	2	3	4	5	6	4.2

	10580.84	10809.05	11269.5	10474.82	11060.53	11438.69	
	7	8	9	10	11	12	
	10075.76	10495.83	/	/	/	/	
Cy5	1	2	3	4	5	6	4.3

2.5.2、荧光强度线性

r=0.999

r=1.000

r=1.000

r=1.000

2.6、生物安全防护性能

2.6.1、紫外线辐射强度

A、区域一

测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9
辐射强度 (mW/m ²)	1420	1410	1420	/	/	/	/	/	/
每个测试点辐射强度是否满足 ≥ 400 mW/m ²									

B、区域二

测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9
辐射强度 (mW/m ²)	1490	1500	1510	/	/	/	/	/	/
每个测试点辐射强度是否满足 ≥ 400 mW/m ²									

C、区域三

测点	1	2	3	4	5	6	7	8	9
辐射强度 (mW/m ²)	1980	1990	1980	/	/	/	/	/	/
每个测试点辐射强度是否满足 ≥ 400 mW/m ²									

2.6.2、气流流速

区域一	1	2	3	4	5	6	7	8	9	平均值
流速 (m/s)	0.28	0.32	0.27	/	/	/	/	/	/	0.29

2.7、通用技术要求

2.7.1、外观结构

仪器的外观整齐、清洁；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
表层镀、涂层无明显剥落、擦伤、露底及污垢；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
零件表面不得锈蚀。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
仪器所有紧固件不得松动；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
各调节件灵活，功能正常；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
铭牌、指示灯显示清晰正确；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
可拆卸部分应无障碍地拆装；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
运动部件应工作平稳，不应有卡滞、突跳或明显空回；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
键组回跳应灵活。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合

2.7.1、噪声

气流流速是否处于正常范围		<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
背景噪声 dB (A)	46.3	45.9	46.1
平均背景噪声 dB (A)		46	
噪声 dB (A)	57.3	57.4	57.6
	57.8	57.1	57.5
平均噪声 dB (A)		57	
备注	/		

3、FQD-A9600（杭州博日科技股份有限公司）

3.1、机械臂运动性能

测试次数	测试值 (mm)	测试次数	测试值 (mm)
1	0.08	6	0.08
2	0.08	7	0.08
3	0.08	8	0.19
4	0.08	9	0.18
5	0.08	10	0.18
定位精度 (mm)	0.19	重复定位精度 (mm)	0.05

3.2、移液性能

3.2.1、移液示值误差

移液模块编号：1

移液设定值 (μL)	测试值 (μL)			平均值 (μL)	移液示值误差 (%)
	1	2	3		
2	1.92	2.14	1.98	2.02	-0.8
5	5.13	5.16	4.95	5.09	-1.8
8	7.81	8.15	8.25	8.08	-1.1
10	10.02	10.46	10.09	10.21	-2.1
25	24.75	24.81	25.13	24.96	0.2
40	39.85	40.15	39.0	40.04	-0.1
100	100.28	100.22	100.21	100.41	-0.4
160	161.92	161.14	160.98	161.63	-1.0
200	199.95	201.45	201.82	201.43	-0.7
500	500.95	500.53	500.81	501.65	-0.3
800	806.23	808.94	809.79	809.75	-1.2

移液模块编号：2

移液设定值 (μL)	测试值 (μL)	平均值 (μL)	移液示值误差 (%)
------------	----------	----------	------------

	1	2	3		
2	2.05	2.18	2.02	2.09	-4.4
5	5.05	5.08	4.98	5.05	-0.9
8	7.89	8.17	8.36	8.15	-1.9
10	9.97	10.16	10.07	10.08	-0.8
25	25.16	25.17	25.19	25.22	-0.9
40	40.18	40.16	39.91	40.12	-0.3
100	100.98	100.05	101.08	100.88	-0.9
160	161.05	160.18	160.02	160.70	-0.4
200	200.00	200.60	200.52	200.73	-0.4
500	499.86	499.95	499.78	500.75	-0.1
800	806.14	810.16	809.64	810.07	-1.3

3.2.2、移液重复性

移液模块编号：1

移液设定值 (μL)	测试值 (μL)				移液重复性 (%)
5	1	4.95	5	5.21	2.1
	2	5.22	6	5.16	
	3	5.21	7	5.28	
	4	5.13			
25	1	24.75	5	25.24	0.8
	2	24.81	6	25.08	
	3	25.18	7	25.18	
	4	25.02			
100	1	100.95	5	100.21	0.7
	2	100.22	6	101.16	

	3	101.21	7	100.28	
	4	99.13			
500	1	502.38	5	500.33	0.1
	2	500.95	6	500.71	
	3	500.53	7	501.21	
	4	500.81			

移液模块编号：2

移液设定值 (μL)	测试值 (μL)				移液重复性 (%)
5	1	5.13	5	5.16	2.6
	2	4.98	6	5.05	
	3	5.39	7	5.08	
	4	5.2			
25	1	25.09	5	25.19	0.5
	2	25.17	6	25.14	
	3	25.16	7	24.83	
	4	25.11			
100	1	101.13	5	99.16	0.9
	2	100.98	6	100.05	
	3	99.39	7	101.08	
	4	101.2			
500	1	502.41	5	499.9	0.2
	2	499.86	6	500.03	
	3	499.95	7	500.21	
	4	499.78			

3.3、核酸提取纯化温度控制性能

3.3.1、温度示值误差

模块编号：1

设定温度 (°C)	测试值 (°C)							平均值 (°C)	示值误差 (°C)
	1	2	3	4	5	6	7		
55.0	55.9	55.7	55.9	55.0	55.5	55.3	55.4	55.5	-0.5
65.0	66.0	65.7	65.5	64.8	65.4	65.1	65.3	65.4	-0.4
75.0	76.0	75.6	75.4	74.5	75.2	74.9	75.1	75.2	-0.2

模块编号：2

设定温度 (°C)	测试值 (°C)							平均值 (°C)	示值误差 (°C)
	1	2	3	4	5	6	7		
55.0	55.4	55.2	55.4	55.3	55.5	55.4	55.3	55.4	-0.4
65.0	65.2	65.0	65.1	65.0	65.3	65.2	64.9	65.1	-0.1
75.0	76.0	75.6	75.4	74.5	75.2	74.9	75.1	75.2	-0.2

3.3.2、温度均匀度

模块编号：1

设定温度 (°C)	测试值 (°C)							均匀度 (°C)
	1	2	3	4	5	6	7	
55.0	55.9	55.7	55.9	55.0	55.5	55.3	55.4	0.9
65.0	66.0	65.7	65.5	64.8	65.4	65.1	65.3	1.2
75.0	76.0	75.6	75.4	74.5	75.2	74.9	75.1	1.6

模块编号：2

设定温度 (°C)	测试值 (°C)							均匀度 (°C)
	1	2	3	4	5	6	7	
55.0	55.4	55.2	55.4	55.3	55.5	55.4	55.3	0.3
65.0	65.2	65.0	65.1	65.0	65.3	65.2	64.9	0.4

44.9	46.2	47.2	48.8	48.2	46.2	48.5	51.8	47.7	3.0
------	------	------	------	------	------	------	------	------	-----

3.4.2、核酸污染

模块编号：1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	24.3 9	N/A	23.7 9	N/A	23.9 7	N/A	23.9 8	N/A	24	N/A	23.9	N/A
B	N/A	23.8 1	N/A	23.8 6	N/A	24.0 3	N/A	24.2 4	N/A	24.0 1	N/A	24.0 3
C	24.0 4	N/A	24	N/A	23.8 6	N/A	23.9 3	N/A	24.0 9	N/A	23.4 8	N/A
D	N/A	24.0 3	N/A	23.7 8	N/A	23.7 4	N/A	23.9 2	N/A	23.9 9	N/A	24
E	24.3 1	N/A	24.0 7	N/A	24.1 1	N/A	24	N/A	23.9 8	N/A	24	N/A
F	N/A	24	N/A	24.0 3	N/A	24.2 8	N/A	24.5 6	N/A	24.1 8	N/A	23.8 1
G	24.6 1	N/A	23.8 9	N/A	23.9	N/A	24.3 2	N/A	24.1 2	N/A	23.9 7	N/A
H	N/A	23.6 8	N/A	24.1 5	N/A	24.5 3	N/A	24.1 7	N/A	23.8 3	N/A	23.6 6

3.5、聚合酶链反应温度控制性能

3.5.1、温度示值误差和均匀度

模块编号：1

设定温度 (°C)	平均温度 (°C)	示值误差 (°C)	均匀度(°C)	最高温度 (°C)	最低温度 (°C)
30.0	30.42	-0.42	1.03	/	/
50.0	50.30	-0.30	0.75	/	/

60.0	60.28	-0.28	0.60	/	/
70.0	70.27	-0.27	0.48	/	/
90.0	90.22	-0.22	0.61	/	/
95.0	95.11	-0.11	0.57	/	/

3.5.2、温度波动度

模块编号：1

设定温度 (°C)	测试孔位温度波动 (°C)					波动度 (°C)
	1	2	3	4	5	
30.0	0.08	0.25	0.23	0.08	0.08	±0.12
	6	7	8	9	10	
	0.11	0.15	0.03	0.16	0.08	
	11	12	13	14	15	
	0.10	0.05	0.11	0.15	0.13	
	1	2	3	4	5	
70.0	0.01	0.00	0.01	0.01	0.00	±0.01
	6	7	8	9	10	
	0.01	0.01	0.00	0.00	0.01	
	11	12	13	14	15	
	0.01	0.00	0.01	0.01	0.00	
	1	2	3	4	5	
95.0	0.04	0.02	0.02	0.03	0.02	±0.03
	6	7	8	9	10	
	0.02	0.04	0.02	0.02	0.05	
	11	12	13	14	15	
	0.02	0.04	0.05	0.03	0.02	
	1	2	3	4	5	

3.5.3、平均升温速率

模块编号：1

$T_A=50.97^{\circ}\text{C}$, $T_B=90.44^{\circ}\text{C}$, $t=9\text{s}$ $V_{UT}=4.39^{\circ}\text{C/s}$

3.5.4、平均降温速率

模块编号：1

$T_A=90.96^{\circ}\text{C}$, $T_B=49.09^{\circ}\text{C}$, $t=16\text{s}$ $V_{DT}=2.62^{\circ}\text{C/s}$

3.5.5、温度持续时间误差

模块编号：1

$t_A=94.56\text{s}$, $t_B=93.51\text{s}$, $t=167\text{s}$ $\Delta t= -13\text{s}$

3.6、荧光检测性能

3.6.1、荧光强度重复性

荧光通道	测试次数							重复性 (%)
	1	2	3	4	5	6	7	
FAM	10574.30	10712.20	10704.91	10699.49	10694.01	10688.18	10684.56	0.4
	8	9	10					
	10682.09	10678.54	10676.53					
HEX	1	2	3	4	5	6	7	0.0
	10790.86	10792.87	10790.67	10790.12	10788.79	10788.13	10787.8	
	8	9	10					
ROX	10787.63	10787.21	10786.95					0.0
	1	2	3	4	5	6	7	
	13697.65	13689.41	13688.81	13688.94	13689.22	13689.73	13690.89	
ROX	8	9	10					0.0
	13692.40	13693.82	13694.48					
Cy5	1	2	3	4	5	6	7	0.1

	25009.09	25021.94	25032.86	25039.84	25046.92	25052.22	25054.6	
	8	9	10					
	25056.82	25059.94	25061.7					

3.6.2、荧光强度均匀度

荧光通道	测试孔位						均匀度 (%)
FAM	1	2	3	4	5	6	2.6
	10676.53	10784.03	10219.18	10631.57	10843.28	10293.95	
	7	8	9	10	11	12	
	10387.31	10891.97	10207.11	10338.78	10520.60	10104.63	
HEX	1	2	3	4	5	6	4.4
	10786.95	10415.09	10988.13	10075.88	10731.86	9793.38	
	7	8	9	10	11	12	
	9983.54	10534.22	10346.41	9981.55	9620.56	10904.68	
ROX	1	2	3	4	5	6	4.7
	13694.48	14781.24	13988.17	13409.66	13103.55	14430.65	
	7	8	9	10	11	12	
	13307.99	13027.64	13351.49	13473.73	12739.43	12750.45	
Cy5	1	2	3	4	5	6	3.4
	25061.7	23114.97	23745.16	25068.62	25370.35	25438.28	
	7	8	9	10	11	12	
	25934.88	25908.27	25472.67	24815.41	25927.68	24857.25	
	13						
	25686.31						

3.6.3、荧光强度线性

r=0.999

r=1.000

r=0.999

r=0.999

3.7、聚合酶链反应性能

3.7.1、样本相对示值误差、样本重复性

U₁ 与 U₂ 来源于标准物质，标准物质需提前进行梯度稀释，并设定阴性对照，采用天平法配置系列稀释样品，浓度从 (5.78×10¹⁰~5.78×10²) copies/μL 不等，其中设定标准曲线浓度 S1~S7 浓度从 (5.78×10⁸~5.78×10²) copies/μL 不等，U₁ 为 S3 浓度的 1/5，U₂ 为 U₁ 浓度的 1/2。

项目	测量值 (×10 ⁵ copies/μL)								平均值
U ₁	16.39	16.74	16.03	16.03	16.42	16.11	16.22	16.13	16.04
	15.99	16.41	15.84	16.33	15.68	15.94	15.56	15.53	
	15.92	15.72	16.1	15.96	16.24	16.2	15.91	15.52	
U ₂	17.14	16.99	16.68	16.6	17.16	17.12	17.2	17.18	17.16
	17.06	16.75	16.61	16.46	17.72	17.46	17.39	17.16	
	17.94	17.20	17.65	17.16	17.30	17.49	17.41	17.08	
项目	测试结果 (×10 ⁵ copies/μL)								
	标准值	测试值	示值误差	相对示值误差	重复性				
U ₁	11.60	11.27	-0.33	-2.8%	1.9%				
U ₂	5.78	5.32	-0.46	-8.0%	2.1%				

3.7.2、样本线性

r=1.000

3.8、生物安全防护性能

3.8.1、紫外线辐射强度

A.主舱左

测点	1	2	3	
辐射强度 (mW/m ²)	1890	1870	1920	

每个测试点辐射强度是否满足 $\geq 400 \text{ mW/m}^2$

B.主舱右

测点	1	2	3	
辐射强度 (mW/m ²)	1690	1700	1730	
每个测试点辐射强度是否满足 $\geq 400 \text{ mW/m}^2$				

C.副舱

测点	1	2	3	
辐射强度 (mW/m ²)	1980	1990	1970	
每个测试点辐射强度是否满足 $\geq 400 \text{ mW/m}^2$				

3.8.2、气流流速

区域一(主舱)	1	2	3	平均值
流速 (m/s)	0.43	0.42	0.39	0.41
区域二(副舱)	1	2	3	平均值
流速 (m/s)	0.37	0.39	0.41	0.39

3.8.3、静压差

区域名称	压差方向	检测结果 (Pa)
主舱	对外	-10.5
副舱	对外	-3.1

3.9、通用技术要求

3.9.1、外观结构

仪器的外观整齐、清洁；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
表层镀、涂层无明显剥落、擦伤、露底及污垢；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
零件表面不得锈蚀。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
仪器所有紧固件不得松动；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
各调节件灵活，功能正常；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
铭牌、指示灯显示清晰正确；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
可拆卸部分应无障碍地拆装；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
运动部件应工作平稳，不应有卡滞、突跳或明显空回；	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合
键组回跳应灵活。	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 部分符合	<input type="checkbox"/> 不符合

3.9.2、噪声

气流流速是否处于正常范围		<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
背景噪声 dB (A)	54.9	55.1	55.2
平均背景噪声 dB (A)		55	
噪声 dB (A)	60.1	60.7	58.9
	62.1	58.7	59.3
	60.4	60.9	61.2
平均噪声 dB (A)		60	
备注	/		

七、实验结论

对耐优生物技术(上海)有限公司的 A8-pro 型、杭州博日科技股份有限公司的 FQD-A1600 型、FQD-A9600 型仪器进行了实验验证，结果证明编写组制定的《自动核酸检测分析系统计量测试评价规范》能够很好的评价和反映出自动核酸检测分析系统的软件功能、网络安全、硬件功能、定位精度、重复定位精度、移液示值误差、移液重复性、移液通道一致性、温度示值误差、温度均匀度、温度稳定性、核酸提取纯化一致性、核酸污染、荧光强度重复性、荧光强度均匀度、荧光强度线性、样本线性、样本重复性、样本相对示值误差、紫外线辐射强度、气流流速、静压差、外观结构、噪声等功能要求、计量特性和通用技术要求。

计量测试评价规范起草小组

2025 年 5 月

全国生物计量技术委员会