



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1918—2023

数字聚合酶链反应分析系统

Digital polymerase chain reaction analysis system

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械审评检查中心、北京新羿生物科技有限公司、广东永诺医疗科技有限公司、伯乐生命医学产品(上海)有限公司、北京达微生物科技有限公司、苏州思纳福医疗科技有限公司、重庆泛生子生物科技有限公司。

本文件主要起草人：李达、黄杰、周海卫、孙嵘、苏世圣、许少飞、王瑞霞、刘靖闻、付军、吴琨、袁成彬。

数字聚合酶链反应分析系统

1 范围

本文件规定了数字聚合酶链反应分析系统(以下简称数字 PCR)的分类,要求,试验方法,标签、标识和使用说明,包装、运输和贮存等内容。

本文件适用于对核酸样本以单液滴或单核酸分子方式生成数百个至数百万个独立反应单元的设备,分析系统包括微液滴生成模块、聚合酶链反应模块和微液滴检测模块等。

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 4793.1 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

GB 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 6 部分:实验室用材料加热设备的特殊要求

GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求

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 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字聚合酶链反应 digital polymerase chain reaction

将核酸样本分散到成千上万个等体积反应单元中,反应单元中包含 0 个、1 个或多个核酸分子,同时进行的聚合酶链反应。

注:一种无须标准曲线的核酸分子绝对定量技术,可直接给出 DNA 或 RNA 分子的拷贝数,是对起始核酸样品浓度的绝对定量。

3.2

数字聚合酶链反应分析系统 digital polymerase chain reaction analysis system

实现数字聚合酶链反应及数据分析过程的仪器设备,具体步骤包括反应单元的生成、聚合酶链反