

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1173—2010

YY/T 1173—2010

聚合酶链反应分析仪

Polymerase chain reaction analyzer

中华人民共和国医药
行业标准
聚合酶链反应分析仪
YY/T 1173—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22836 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1173-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

参 考 文 献

- [1] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [2] MM3-P2 Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Proposed Guideline—Second Edition, CLSI, 2005
-

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是评价聚合酶链反应分析仪产品质量的依据。

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这些专利的责任。

本标准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)提出。

本标准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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、罗氏诊断产品(上海)有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、杭州博日科技有限公司、博奥生物有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、胡翔华、高旭年、杨宗兵、刘志华、刘豫。

例与荧光测定均值计算线性相关系数 r , 结果应符合 5.5.2 的要求。

6.7 外观

目视检查, 应符合 5.6 的规定。

6.8 电气安全试验

按照 GB 4793.1 和 YY 0648—2008 标准规定的方法进行测试, 结果应符合 5.7 的规定。

6.9 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试, 结果应符合 5.8 的规定。

7 标识、标签和使用说明书

7.1 概述

标识、标签和使用说明书文字内容必须使用中文, 可以附加其他文种。中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。说明书、标签和包装标识的文字、符号、图形、表格、数字、照片、图片等应当准确、清晰、规范。标识和使用说明书中所使用的符号还需满足 YY/T 0466.1—2009 的要求。

7.2 仪器标识、标签

应至少有下列标识、标签:

- 产品名称、型号;
- 生产企业名称、地址;
- 电源连接条件、输入功率;
- 制造日期或者批(编)号。

7.3 包装箱标识、标签

应至少有下列标识、标签:

- 产品名称、型号、规格;
- 生产企业名称、地址;
- 外部尺寸: $L \times B \times H$ (mm);
- 毛重或净重(kg);
- 有“向上”、“易碎物品”、“怕雨”等按 GB/T 191 规定的储运图示标志;
- 贮运条件。

7.4 使用说明书

应至少包括以下内容:

- 产品名称、型号、规格;
- 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- 结构特征和工作原理;
- 基本参数和性能指标;
- 安装和使用说明或者图示;
- 使用方法;
- 注意事项以及其他需要警示或者提示的内容;

聚合酶链反应分析仪

1 范围

本标准规定了聚合酶链反应分析仪(以下简称 PCR 仪)的术语和定义、分类和命名、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和储存等内容。

本标准适用于对核酸样本进行扩增、检测、分析的 PCR 仪。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件, 仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求

YY 0648—2008 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

聚合酶链反应 **polymerase chain reaction, PCR**

聚合酶链反应或多聚酶链反应是一种对特定的 DNA 或 RNA 片段在体外进行快速扩增的方法, 由变性—退火—延伸三个基本反应步骤构成。

3.2

聚合酶链反应分析仪 **polymerase chain reaction analyzer, PCR analyzer**

基于 PCR(聚合酶链反应)技术原理, 模拟 DNA 或 RNA 的复制过程, 在模板、引物、聚合酶等存在的条件下, 特异扩增已知序列, 对其进行检测分析的仪器设备。

3.3

最大升温速率 **maximum heating rate**

升温过程中模块单位时间上升的最大温度度数。

3.4

平均升温速率 **mean heating rate**

升温过程中模块单位时间内上升的平均温度度数。

3.5

最大降温速率 **maximum cooling rate**

降温过程中模块单位时间下降的最大温度度数。