

ICS 07.080
CCS A 40



中华人民共和国国家标准

GB/T 41812—2022

自动液液工作站性能检测规则

rules for performance testing of automatic liquid handling workstation

General

2 发布

2022-10-12 实施

2022-10-1

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

20《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

可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

技术研究院、通用生物(安徽)股份有限公司、成都市普联康健生物科技

理(上海)有限公司、四川大学华西医院、深圳华大智造科技股份有限公司

此, 西安普瑞生物、北京普瑞生物、北京普瑞生物、北京普瑞生物

李义良、马丽侠、王维坤、叶德洋、李景

本文件按照 GB/T 1.1—2020 起草。

请注意本文件的某些内容可

本文件由全国生化检测标准

本文件起草单位: 中国测试

有限公司、铂金埃尔默企业管理

张立斌、李景

自动移液工作站性能检测通则

1 范围

本文件规定了自动移液工作站性能检测的总要求、检测项目和性能指标、检测系统的自动移液工作站性能检测方法和结果计算。

本文件适用于自动移液工作站的性能检测。

自动移液工作站性能检测可参考其他。

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，仅在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 4706.1-2007 测量、控制和监视装置中危及人身安全

GB 4706.2-2003 测量、控制和试验室用电气设备的目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 1326 医用移液工作站

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自动移液工作站 automatic liquid handling workstation

液体处理工作站

基于液体置换或空气置换移液原理，通过机器操作完成移液等液体处理工作的自动化设备。

4 一般要求

4.1 试剂

除非有特殊说明，仅使用分析纯试剂。水应为符合 GB/T 6682 规定的一级水。检测所用试剂及试剂应符合本自动移液工作站说明书要求，或与自动移液工作站匹配。

4.2 耗材

移液吸头等耗材应符合自动移液工作站说明书要求，或与自动移液工作站匹配。

4.3 仪器外观

4.3.1 仪器表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁。

4.3.2 说明功能的文字及图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固，内容符合相关法规、标准的要求。

4.3.3 所有固件不应松动,各种调节件灵活、功能正常。

4.3.4 零件表面不应锈蚀。

4.3.5 仪器可拆部分能无障碍地拆装。

4.4 安全性

应符合 GB 4793.1—2007 和 GB 4793.9—2013 的要求。

4.5 环境

环境条件应遵照制造商说明或产品说明书,包括温度、相对湿度、电磁场和静电场等。

5 总体原则

5.1 概述

不同类型的自动移液工作站应用于不同场景时,其功能与组成不同,根据不同功能与组成结合实际需要进行性能检测。不同应用场景部分性能指标见附录 A。部分性能指标参考结果见附录 B。用于核酸提取纯化的自动移液工作站的性能指标检测方法见附录 C。

注 1: 没有温度控制功能的工作站不检测温度控制性能。

注 2: 没有混匀功能的工作站不检测混匀性能。

注 3: 本文件中的 6.4 混匀性能指标不适用于使用搅拌、吹吸等其他方式混匀的工作站。

5.2 功能

自动移液工作站基础功能为自动化、高通量移液等液体处理。通过组合不同功能模块和设备,可实现核酸提取纯化、聚合酶链式反应体系构建、高通量测序文库构建、蛋白纯化、酶联免疫吸附测定、药物筛选等功能。

5.3 组成

自动移液工作站由工作台、监测系统、移液系统、控制系统等组成。各组成部分功能见

表 1 自动移液工作站各组成部分功能说明

组成	功能说明
工作台	工作台是一个整体的框架,可以是一个封闭、半封闭或开放的空间。工作台是自动移液工作站的基础部分,可以为机械臂移动提供一定的空间和支撑点。可根据工作站设计及功能需求组合其他功能模块,如核酸提取模块、果糖寡糖酶温度控制模块、振荡器、离心模块、酶反应仪、PCR仪、聚合酶链式反应仪等。
安全罩	安全罩用于防止操作人员的直接接触。
监测系统	监测系统可以监测工作站的工作状态,确保工作站正常运行。
移液系统	移液系统由机械臂、吸液头、排液头、废液桶等组成,用于液体的吸取和排放。
控制系统	控制系统可以控制自动化移液工作站的运行,设定运行方案,运行方案的设定要结合实际操作步骤。

6 性能指标

机械臂实到位置之间的位置偏差。

后与实到位置的一致程度。

的体积偏差。

后与移液测量值的一致程度。

液测量值的极差。

工作站不检测移液通道一致性。

6.3 温度控制性能

6.3.1 温度准确性

温度设定值与测量值之间的温度偏差。

6.3.2 温度均匀性

所有测温点测量值的极差。

6.3.3 温度稳定性

温度稳定 10 min 后,连续测量一段时间温度测量值的极差。

6.4 混匀性能

6.4.1 振动频率准确性

振动频率设定值

6.4.2 振动频率稳定

振动频率稳定后

6.5 紫外线辐射强

的波长为 254 nm 的紫外线辐射在工作区内表面的强度。

杀菌功能的工作站应检测紫外线辐射强度。

紫外灯发出

光,没有紫外

7 性能检测方法及其结果计算

7.1 位置准确性和重复性

为起始位置，以机械臂移动末端的最远点作为命令位置，或者使用要求设置其他指令位置，控制机械臂移动到指令位置，测量指令位置与实到位置的距离，重复移动测量10次，根据公式(2)和公式(3)计算位置重复性。

以机械臂的指令位置或其他指令位置，控制机械臂移动到指令位置，测量指令位置与实到位置的距离，重复移动测量10次，根据公式(1)计算位置准

D = max(|D1|, |D2|, ..., |Dn|) (1)

D —— 位置重复性，单位为毫米(mm)；

Dn —— 第n次测量指令位置与实到位置的距离，单位为毫米(mm)；

n —— 重复测量指令位置与实到位置的距离的总次数，单位为毫米(mm)。

注：计算结果保留两位小数。

7.2 移液性能检测

7.2.1 移液准确性

移液量为移液量程的30%、50%、80%；也可按使用要求选择其他移液量重复移液3次，用电子天平称量所取液体质量，根据实验温度时水的密度，将所取液体的质量换算成体积，根据公式(4)和公式(5)计算移液准确性。

选择一个移液通道，分别设定移液量作为测试点，水作为被取液。

Vn = Vn - Vn (4)

Vn = 1/n * sum(Vn) (5)

式中：

Vn —— 移液准确性，单位为微升(μL)；

Vn —— n次测量移液量的平均值，单位为微升(μL)；

Vn —— 第n次测量移液量的测定值，单位为微升(μL)。

注：计算结果保留两位小数。

7.2.2 移液重复性

选择一个移液通道，设定移液量为移液量程的50%，也可按使用要求选择其他移液量作为测试点，水作为被取液。重复移液3次，用电子天平称量所取液体质量，根据实验温度时水的密度，将质量换算成体积，根据公式(6)计算移液重复性。

sum(Vn - Vn)^2 (6)

式中：

V_r ——移液重复性；

V_i ——第 i 次测量移液量的测定值，单位为微升(μL)；

\bar{V} —— n 次测量移液量的平均值，单位为微升(μL)。

注：计算结果保留两位小数。

注：对并列不同环境温度。

7.2.3 移液通道一致性

设定移液量为移液量程的 50%，也可按使用要求选择其他移液量作为测试点。水作为被取液，用液体质量，根据实验温度时水的密度，将所取液体的质量换算成体积。根据公式(7)计算移液通道一致性。

$$V_{\text{rel}} = V_{\text{max}} - V_{\text{min}} \quad (7)$$

式中：

V_{rel} ——所有移液通道测量值的极差，单位为微升(μL)；

V_{max} ——所有通道移液量最大值，单位为微升(μL)；

V_{min} ——所有通道移液量最小值，单位为微升(μL)。

注：计算结果保留两位小数。

7.3 温度控制性能

7.3.1 温度准确性

选择 55℃、65℃、75℃ 或按使用要求选择其他温度，根据实际情况均匀选取测量点，用装置测定温度，重复测量 3 次，按照公式(8)和公式(9)计算温度准确性。

$$T = T_0 - T \quad (8)$$

$$t = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n t_i \quad (9)$$

式中：

T_0 ——温控工作区域内设定温度值，单位为摄氏度(℃)；

T ——所有温度测量值的平均值，单位为摄氏度(℃)；

t ——第 i 个温度测量值，单位为摄氏度(℃)。

注：计算结果保留两位小数。

7.3.2 温度均匀性

设定温度为 65℃ 或按使用要求选择其他温度，根据实际情况均匀选取测量点，按照公式(10)计算温度均匀性。

$$T_u = T_{\text{max}} - T_{\text{min}} \quad (10)$$

式中：

T_u ——所有测温点温度测量值的极差，单位为摄氏度(℃)；

T_{max} ——所有测温点温度测量值的最大值，单位为摄氏度(℃)；

T_{min} ——所有测温点温度测量值的最小值，单位为摄氏度(℃)。

注：计算结果保留两位小数。

7.3.3 温度稳定性

设定温度为 65℃ 或按使用要求选择其他温度，根据实际情况均匀选取测量点，待仪器温度

后,每隔 1 min 记录一次温度值;用 10 min 之内所有测量点温度测定值的平均值极差的一半表示温度的稳定性。根据公式(11)计算温度稳定性。

$$T_w = \pm \frac{\bar{T}_{\max} - \bar{T}_{\min}}{2} \dots\dots\dots (11)$$

式中:

T_w ——

\bar{T}_{\max} ——

\bar{T}_{\min} ——

温度稳定性,单位为摄氏度(°C);

所有测量点温度测定值平均值的最大值,单位为摄氏度(°C);

所有测量点温度测定值平均值的最小值,单位为摄氏度(°C)。

注:计算结果保留两位小数。

7.4 混匀性能

7.4.1 振动频率准确性

设定振动频率最大值的 20%、50%、80%,或者按使用要求选择其他振动频率。用振动测量装置进

行测量读数稳定后将振动频率数值,每个频率重复测量 3 次,根据公式(12)和公式(13)计算

$$F = F_0 - F_i \dots\dots\dots (12)$$

$$\bar{F} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n F_i \dots\dots\dots (13)$$

式中:

F —— 振动频率绝对误差,单位为赫兹(Hz);

F_0 —— 振动频率设定值,单位为赫兹(Hz);

\bar{F} —— n 次测量振动频率的平均值,单位为赫兹(Hz);

F_i —— 第 i 次振动频率测定值,单位为赫兹(Hz)。

注:计算结果保留两位小数。

7.4.2 振动频率稳定性

设定振动频率最大值的 50%,或者按使用要求选择其他振动频率。用振动测量装置进行测量装置读数稳定后读取振动频率数值。测量 10 min,隔 1 min 记录一次振动频率数值,10 min 之内测得的振动频率极差的一半表示振动频率稳定性。根据公式(14)计算振动频率稳定性。

$$F_w = \pm \frac{F_{\max} - F_{\min}}{2} \dots\dots\dots (14)$$

式中:

F_w —— 振动频率稳定性,单位为赫兹(Hz);

F_{\max} —— 振动频率测定值的最大值,单位为赫兹(Hz);

F_{\min} —— 振动频率测定值的最小值,单位为赫兹(Hz)。

注:计算结果保留两位小数。

7.5 紫外线辐射强度

按照 YY/T 1539 的要求执行。

8 质量控制

1 测量仪器

8.

用于工作站性能检测的测量仪器精度应满足检测需求且定期进行计量检定或校准。

2 测量标准物质

8.2

除通过国家计量基准或社会公用计量标准溯源外，应尽可能与实物标准物质溯源。对于无法溯源的情况，可采用国家计量基准、社会公用计量标准、地方标准物质或严格溯源的参考物质，并严格测量其特性值。样品或标准物质，亦可采用等效样品和标准物质候选物，以确保测量结果可比和可溯源。

附录 A
(资料性)

自动移液工作站不同应用场景部分性能指标

部分性能指标

自动移液工作站应用于不同场景时部分性能指标见表 A.1

参考组成模块	性能指标	应用场景
移液系统	位置准确性、位置重复性、移液准确性、移液重复性、移液通道一致性	核酸提取纯化
温度控制模块	温度准确性、温度均匀性、温度稳定性	
磁吸附模块	磁吸附性能	振荡频率准确性、振荡频率稳定性
紫外杀菌模块	紫外杀菌性能	
移液系统	位置准确性、位置重复性、移液准确性、移液重复性、移液通道一致性	高通量测序文库构建
混匀模块	振荡频率准确性、振荡频率稳定性	
磁吸附模块	磁吸附性能	紫外杀菌模块
紫外杀菌模块	紫外杀菌性能	

附录 B

(资料性)

自动移液工作站部分性能指标参考结果

自动移液工作站部分性能指标参考结果见表 B.1。

表 B.1 自动移液工作站部分性能指标参考结果

性能指标	参考结果
位置准确性	≤ 0.3 mm
位置重复性	≤ 0.1 mm
移液准确性	参考 JJG 646
移液重复性	参考 JJG 646

大于设定移液量的 5%	移液进退一致性	
≤ 1 °C	温度准确性	
≤ 0.5 °C	温度均匀性	
	温度稳定性	≤ 0.5 °C
	振动幅度准确性	≤ 1.5 Hz
	振动频率稳定性	≤ 0.5 Hz
	紫外辐射强度	≥ 400 mW/m ²

附录 C

(资料性)

用于核酸提取纯化的自动移液工作站的性能指标检测方法

用于核酸提取纯化的自动移液工作站,除检测正文 6.1~6.5 中性能指标以外,还建议检测磁吸附性能、核酸提取纯化性能等,检测方法如下。



参照 GB/T 40171—2021 中 7.7 和 A.5。

C.2 核酸提取纯化性能

C.2.1 核酸提取纯化回收率

C.2.1 核酸提取纯化回收率

参照 GB/T 40171—2021 中 7.8。

C.2.2 核酸提取纯化得量

参照 GB/T 40171—2021 中 7.5。

参 考 文 献

- [1] GB/T 40171—2021 磁珠法 DNA 提取纯化试剂盒检测通则
 - [2] JJG 646 移液器
-