



无锡百泰克生物技术有限公司企业标准

Q/320206B2023-2022

代替 Q/320206B2023-2020

全自动核酸提取仪

2022 - 03 - 09 发布

2022 - 03 - 09 实施

无锡百泰克生物技术有限公司 发布



企业标准信息公共服务平台
公开
2022年03月10日 09点26分
该标准已2022年03月10日 09点49分废止

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年03月10日 09点26分
该标准已2022年03月10日 09点49分废止



目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 产品型号/规格及其划分说明 1

4 性能指标 1

5 检验方法 2

6 检验规则 3

企业标准信息公共服务平台
公开
该标准已2022年03月10日 09点49分废止

企业标准信息公共服务平台
公开
该标准已2022年03月10日 09点49分废止



企业标准信息公共服务平台
公开
2022年03月10日 09点26分
该标准已2022年03月10日 09点49分废止

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年03月10日 09点26分
该标准已2022年03月10日 09点49分废止



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020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。

本文件由无锡百泰克生物技术有限公司提出。

本文件起草单位：无锡百泰克生物技术有限公司。

本文件主要起草人：周志图、吉俊利、王海江、李云鹏。

本文件替代Q/320206B2023-2020，与Q/320206B2023-2020相比主要变化内容如下：

——更改了文件格式；

——增加了检验规则。



企业标准信息公共服务平台
公开
2022年03月10日 09点26分
该标准已2022年03月10日 09点49分废止

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年03月10日 09点26分
该标准已2022年03月10日 09点49分废止



全自动核酸提取仪

1 范围

本文件规定了产品型号规格、性能指标、检验方法和检验规则。
本文件适用于全自动核酸提取仪。

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 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第一部分：通用要求
GB 19258-2012 紫外线杀菌灯

3 产品型号/规格及其划分说明

3.1 产品型号/规格

AU1001；AU1001-96；AU1001S。

3.2 型号划分说明

AU：英文Automatic的缩写，代指自动化仪器。

1001(S)：代指可完成32次核酸提取。

1001-96：代指可完成96次核酸提取。

型号	AU1001	AU1001-96	AU1001S
通量	32	96	32

3.3 工作环境和电源条件

- 运行温度：5℃～40℃；
- 相对湿度：≤80%；
- 大气压强：700～1060hPa；
- 电源条件：AC220V±10%；
- 电源频率：50～60Hz；
- 输入功率：440VA（AU1001、AU1001S）；880VA（AU1001-96）。

4 性能指标

4.1 外观与结构

- 提取仪的外观应整齐、美观、表面平整光滑、色泽均匀、不得有斑痕、裂痕等缺陷；



Q/320206B2023-2021

- b. 仪器面板上的文字符号标识清晰;
- c. 显示屏清晰完整。

4.2 核酸回收率及纯度

核酸回收率 $>80\%$ (提取纯度 $1.7 < A_{260}/A_{280} < 2.0$)

4.3 磁珠回收率

磁珠回收率达到99%以上。

4.4 紫外线杀菌灯

紫外线杀菌灯应符合GB 19258-2012中5的要求。

4.5 电气安全要求

应符合GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室电气设备的安全要求 第1部分:通用要求》的要求。

- a. 保护接地:电阻值应 $\leq 0.1\Omega$ 。
- b. 电网电源电路:1390V交流电压试验,持续2s,不应出现击穿或重复飞弧。
- c. 其他电路:330V交流电压试验,持续2s,不应出现击穿或重复飞弧。

5 检验方法

5.1 外观与结构

通过目力检查,应符合4.1的要求。

5.2 核酸回收率及纯度

取定值的核酸标准品平行样本3个,按照核酸提取试剂盒(磁珠法)及仪器说明书进行操作。提取核酸结果在超微量分光光度计上进行浓度和纯度测量,其结果应符合4.2的要求。

5.3 磁珠回收率

对于AU1001型号:用200nm的磁珠进行磁珠回收的测试。在底盘工位任意一个卡盘上装上96孔深孔板,在磁棒套架上装上2组(2 $\times$ 8孔)搅拌套。在96孔深孔板的第1、2、7、8列各加入100 μ L的纯化水,在2、8列各加入20 μ L的磁珠。设置程序运行步骤,程序运行至步骤2(在第2、8孔混匀,然后把磁珠磁吸到底1、7列)结束后,停止程序运行,复位。将96孔深孔板取出,查看96孔深孔板2、8孔底部是否有肉眼可见黑色残留物,磁珠是否均已转移至1、7孔,目测查验。结果应符合4.3的要求(即无肉眼可见黑色残留物)。

对于AU1001S型号:用200nm的磁珠进行磁珠回收的测试。在底盘工位任意一个卡盘上装上96孔深孔板,在磁棒套架上装上2组(2 $\times$ 8孔)搅拌套。在96孔深孔板的第1、2、7、8列各加入100 μ L的纯化水,在2、8列各加20 μ L的磁珠。设置程序运行步骤,程序运行至少步骤2(在第2、8孔混匀,然后把磁珠磁吸到底1、7列)结束后,停止程序运行,复位。将96孔深孔板取出,查看96孔深孔板2、8孔底部是否有肉眼可见黑色残留物,磁珠是否均已转移至1、7孔,目测查验。结果应符合4.3的要求(即无肉眼可见黑色残留物)。

对于AU1001-96型号:用200nm的磁珠进行磁珠回收的测试。在底盘工位1上装上预封装200 μ L/孔磁珠的96孔深孔板,在磁棒套架上装上96搅拌套。在2-6工位上均放上预封装200 μ L水的96孔深孔板。设置



运行TEST程序步骤，停止程序运行，复位。将96孔深孔板取出，查看6块96孔深孔板底部是否有肉眼可见黑色残留物，目测查验。结果应符合4.3的要求（即无肉眼可见黑色残留物）。

5.4 紫外线杀菌灯

查看紫外线杀菌灯出厂检验报告。自检：接通电源，查看灯是否亮，结果应符合4.4的要求。

5.5 电气安全要求

按GB 4793.1-2007《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》的规定进行试验，应符合4.5的要求。

- 按GB 4793.1-2007的要求进行试验，应符合4.5的要求，电阻值应 $\leq 0.1\Omega$ 。
- 按GB 4793.1-2007的要求进行试验，应符合4.5的要求，1390V交流电压试验，持续2s，不应出现击穿或重复飞弧，目测观察。
- 按GB 4793.1-2007的要求进行试验，应符合4.5的要求，330V交流电压试验，持续2s，不应出现击穿或重复飞弧，目测观察。

6 检验规则

6.1 检验项目

检验项目如下表：

表1 检验项目

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观与结构	4.1	5.1	√	√
2	核酸回收率及纯度	4.2	5.2	√	√
3	磁珠回收率	4.3	5.3	√	√
4	紫外线杀菌灯	4.4	5.4	√	√
5	电气安全要求	4.5	5.5	√	√

6.2 型式检验

在下列情况之一时，应进行型式检验：

- 新产品或者产品转厂生产时；
- 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，考核对产品性能影响时；
- 产品长期停产后，恢复生产时；
- 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.3 出厂检验

按照6.1检验项目表1的要求，逐台检验，并保存检验记录。

6.4 判定规则

出厂检验要逐台检验；外观出现不合格项允许复检，复检不合格则判为不合格；性能不合格，也允许复检，复检不合格，则判定为不合格。