

# 团 体 标 准

T/SZAS 43—2021

---

## 吸头性能验证

Performance verification of pipette tips

2021 - 11 - 02 发布

2021 - 11 - 03 实施

---

深圳市标准化协会 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。

本文件由深圳华大医学检验实验室提出。

本文件由深圳市标准化协会归口。

本文件起草单位：深圳华大医学检验实验室、深圳华大基因股份有限公司、BGI HEALTH (HK) CO., LTD、惠州帝恩科技有限公司、杭州爱津生物技术有限公司、苏州亚通生物医疗科技有限公司、无锡国盛生物工程有限公司、广东蓝光智能科技有限公司、苏州晨旭生物科技有限公司、武汉美森特生物科技有限公司、永岳医疗科技（昆山）有限公司、嘉兴凯实生物科技股份有限公司、浙江博毓生物科技有限公司、安徽博日生物科技有限公司、杭州博日科技股份有限公司、苏州康容生物医疗科技有限公司、苏州赛普生物科技有限公司、无锡耐思生命科技股份有限公司。

本文件主要起草人：乔明、魏鹏飞、周国英、葛建敬、胡良才、余满江、魏小虎、戴良、兰建波、顾锋、项兵峰、张善海、施蔡雷、陈英、赵守立、张胜有、杜伟、吴平、唐美芳、张红云、向德、施小威、姜鹰、李倩一。

本文件为首次发布。

# 吸头性能验证

## 1 范围

本文件规定了吸头的性能要求和验证方法。  
本文件适用于吸头制造商和使用吸头进行相关检测的检测机构。  
本文件不包括低吸附、滤芯吸头相关内容。

## 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 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划  
GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法  
GB 16383-2014 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制  
GB/T 34223-2017 核糖核酸酶和脱氧核糖核酸酶纯度检测方法  
JJG 646-2006 移液器检定规程

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 吸头 tips

安装在移液设备本体下端的，用于吸入、排出液体的部件。

[来源：JJG 646-2006，3.4]

### 3.2

#### 目力检测 visual inspection

检测者在540 lx光照度的白光或日光下，以30 cm-45 cm目力距离进行检测。

### 3.3

#### 同心度 concentricity

吸头与移液设备适配位的轴线为基准，吸头尖端小孔圆心在基准轴向的位置偏差值。

### 3.4

#### 核糖核酸酶 ribonuclease; RNase

水解核糖核酸（RNA）中磷酸二酯键，生成寡核苷酸或单核苷酸的核酸酶。

[来源：GB/T 34223-2017，3.1]

### 3.5

#### 脱氧核糖核酸酶 deoxyribonuclease; DNase

水解脱氧核糖核酸（DNA）中磷酸二酯键，生成寡核苷酸或单核苷酸的核酸酶。

[来源：GB/T 34223-2017，3.2]

### 3.6

#### 实时荧光定量聚合酶链式反应 real-time quantitative PCR; QPCR

基于PCR（聚合酶链式反应）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，并根据PCR过程中荧光染料释放的荧光强度的变化对扩增产物进行定量分析。

### 3.7

#### Ct值 cycle threshold

每个管内荧光信号达到设定的阈值时所经历的循环数。

## 4 吸头分类

### 4.1 按产品规格分类

10  $\mu\text{L}$ 、20  $\mu\text{L}$ 、30  $\mu\text{L}$ 、50  $\mu\text{L}$ 、100  $\mu\text{L}$ 、200  $\mu\text{L}$ 、250  $\mu\text{L}$ 、300  $\mu\text{L}$ 、1000  $\mu\text{L}$ 、1250  $\mu\text{L}$  和5000  $\mu\text{L}$ 。

### 4.2 按产品使用场景分类

手工吸头和自动化吸头。

### 4.3 按产品颜色分类

无色透明、黄色透明、蓝色透明和黑色。

### 4.4 按产品是否导电分类

普通型和导电型。

## 5 要求

### 5.1 外观

5.1.1 飞边：吸头尖部不得有长于 0.05 mm 的飞边，吸头顶部外侧不得有长于 0.1 mm 的飞边，吸头内壁任何部位均不得有毛刺。

5.1.2 破损：吸头结构完整，任何部位不得有破损、小孔、缺料、断裂等情况，吸头内壁不允许有划痕。

5.1.3 气泡：吸头内壁不得有气泡。

5.1.4 油污：吸头不得有油污。

5.1.5 浇口残料高度小于 0.05 mm。

### 5.2 外形尺寸

不同规格吸头尺寸差异较大，应满足与移液设备配套使用。

### 5.3 密封性

吸头与合格的移液设备配套使用，密封好，无漏液。

### 5.4 液体承载量

吸头与合格移液设备配套使用后，吸取吸头相应规格最大体积去离子水，液面不会触及移液设备移液头。

## 6 移液精准度

吸头配套合格的移液设备使用时，吸头移液允许误差和重复性应符合表1的要求。

表1 吸头移液允许误差和重复性

吸头规格/ $\mu\text{L}$	检定点/ $\mu\text{L}$	允许误差 $\pm$ (%)	重复性 $\leq$ (%)
10	1	12.0	6.0
	5	8.0	4.0
	10	8.0	4.0
20	2	12.0	6.0
	10	8.0	4.0
	20	4.0	2.0
30	3	12.0	6.0
	15	8.0	4.0
	30	4.0	2.0
50	5	8.0	4.0
	25	4.0	2.0
	50	3.0	1.5
100	10	8.0	4.0
	50	3.0	1.5
	100	2.0	1.0
200	20	4.0	2.0
	100	2.0	1.0
	200	1.5	1.0
250	25	4.0	2.0
	125	2.0	1.0
	250	1.5	1.0
300	30	3.0	1.5
	150	2.0	1.0
	400	1.0	1.0
1000	100	2.0	1.0
	500	1.0	0.5
	1000	1.0	0.5
1250	125	1.5	1.0

表1 吸头移液允许误差和重复性（续）

吸头规格/ $\mu\text{L}$	检定点/ $\mu\text{L}$	允许误差 $\pm$ (%)	重复性 $\leq$ (%)
1250	600	1.0	0.5
	1250	0.5	0.2
5000	500	1.0	0.5
	2500	0.5	0.2
	5000	0.6	0.2

### 6.1 插拔力

使用插拔力检测仪进行检测，其插拔力应符合移液设备规定范围。

### 6.2 同心度

6.2.1 规格 10  $\mu\text{L}$ 、20  $\mu\text{L}$ 、30  $\mu\text{L}$  和 50  $\mu\text{L}$  吸头的合格要求为：同心度 $<0.8$  mm。

6.2.2 规格 100  $\mu\text{L}$ 、200  $\mu\text{L}$ 、250  $\mu\text{L}$  和 300  $\mu\text{L}$  吸头的合格要求为：同心度 $<1.4$  mm。

6.2.3 规格 1000  $\mu\text{L}$  和 1250  $\mu\text{L}$  吸头的合格要求为：同心度 $<2.0$  mm。

6.2.4 规格 5000  $\mu\text{L}$  吸头的合格要求为：同心度 $<3.0$  mm。

### 6.3 无菌状态

吸头经灭菌处理，要求无菌。

### 6.4 DNA 酶

吸头作为吸取核酸和PCR反应体系的承载物，应不含DNA酶。采用DNase检测试剂盒，根据说明书，样本检测值需低于2倍阴性质控品荧光值的均值，检测结果为阴性。

### 6.5 RNA 酶

吸头作为吸取核酸和PCR反应体系的承载物，应不含RNA酶。采用RNase检测试剂盒，根据说明书，样本检测值需低于2倍阴性质控品荧光值的均值，检测结果为阴性。

### 6.6 金属离子

浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过1.0  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，镉的含量不超过0.1  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。

### 6.7 外源核酸

吸头要求无外源核酸污染，去离子水经通用引物PCR反应后，DNA浓度小于0.5  $\text{ng}/\mu\text{L}$ ，扩增产物经琼脂糖凝胶电泳后，在紫外照射仪下无条带。

### 6.8 抑制剂

吸头作为吸取核酸和PCR反应体系的承载物，要求抑制剂无检出，标准品QPCR反应后，QPCR扩增曲线呈“S”型，Ct值与标准品界定值相差不大于0.5。

## 7 验证方法

### 7.1 外观检测

使用自然光源或放大镜用目力观察，毛刺、飞边使用影像测量仪进行检测。

### 7.2 尺寸检测

产品外形尺寸使用分度值为0.02 mm游标卡尺进行检测。

### 7.3 密封性检测

吸头与合格的移液设备配套使用后，吸取吸头规格最大体积的去离子水，垂直静置，30s内无漏液现象。

### 7.4 液体载量

吸头与合格移液设备配套使用后，吸取相应规格最大体积去离子水，目力观察，液面是否触及移液设备移液头。

### 7.5 移液精准度

吸头与合格的移液设备配套使用，根据吸头的规格，按照表1要求的检定体积，吸取去离子水至容器中，在计量室使用在校准期间内的十万级分析天平上分别称取容器移液前后重量，其差值为实际移液量，据此计算出实际移液体积。同一批次吸头均在同一移液设备同样孔位进行检测。

### 7.6 插拔力

使用插拔力检测仪，检测吸头与移液设备或移液器配套使用的插拔力。

### 7.7 同心度

使用影像测量仪，结合同心度工装治具，检测吸头的同心度。

### 7.8 无菌检测

吸头应保证为无各类微生物污染，微生物检测方法参考GB 16383-2014 附录A进行。

### 7.9 DNA 酶检测

吸头DNA酶检测采用DNase检测试剂盒，用已检测无酶的吸头吸取100 μL试剂盒内无酶水到容器中，待检吸头配套移液设备使用，以待检吸头规格最大体积，反复吹打3次以上，收集混匀液作为待测样本，并按试剂盒操作说明书添加荧光试剂，通过酶标仪37℃反应30 min后在530/590 nm波段进行荧光测定，按说明书标准进行判定。

### 7.10 RNA 酶检测

吸头RNA酶检测采用RNase检测试剂盒，用已检测无酶的吸头吸取100 μL试剂盒内无酶水到容器中，待检吸头配套移液设备使用，以待检吸头规格最大体积，反复吹打3次以上，收集混匀液作为待测样本，并按试剂盒操作说明书添加荧光试剂，通过酶标仪37℃反应30 min后在485/528 nm波段进行荧光测定，按说明书标准进行判定。

### 7.11 金属离子检测

吸头金属离子检测，浸提液按GB/T 14233.1-2008中7.1规定的方法进行。

### 7.12 外源核酸检测

吸头外源核酸检测利用去离子水作为样本，采用通用引物进行PCR反应，扩增产物在琼脂糖凝胶电泳完成后，电泳条带在紫外照射仪中进行透射。检测方法参考GB/T 19495.4-2018第6部分。

### 7.13 抑制剂检测

吸头抑制剂检测采用探针法荧光定量检测标准品，通过QPCR检测试剂盒，实现标准品DNA定量检测。并使用相关QPCR仪软件，完成扩增曲线及荧光阈值循环数分析判定。

## 8 验证规则

### 8.1 检验规则

检验规则应遵循以下几点：



- a) 新产品投产前或准备用于实验之前, 应对本文件中所有项目进行检验;
- b) 产品长期停产后恢复生产时, 应对本文件中所有项目进行检验;
- c) 原料、工艺、配方、模具的变更可能会影响产品性能时, 应对可能受影响的项目增加检验次数;
- d) 新批次在出厂和使用前应选择本文件中相关项目进行检验。

## 8.2 取样判定规则

取样判定规则应遵循以下几点:

- a) 产品按批次进行检验, 同一批原料一次生产的同规格产品为一批次;
  - b) 抽样样本如有一项指标测试不合格, 即可判定整体指标测试不合格;
  - c) 抽样方案及判定标准按 GB/T 2828.1-2012 规定的方法执行, 定义检验水平为 S-4, 接收质量限为 AQL2.5。
-