



中华人民共和国国家标准

GB/T 46302—2025

医用全自动样本处理系统

Automatic sample processing system for medical use

2025-10-05 发布

2026-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总体要求 1

5 要求 2

 5.1 样本输入模块 2

 5.2 离心模块 2

 5.3 去盖模块 4

 5.4 样本分杯模块 4

 5.5 轨道模块 5

 5.6 接口模块 5

 5.7 加盖模块 5

 5.8 样本输出模块 5

 5.9 样本存储模块 6

 5.10 软件模块 6

 5.11 整个系统性能 7

 5.12 外观 7

 5.13 电气安全要求 8

 5.14 电磁兼容性要求 8

 5.15 环境试验 8

6 试验方法 8

 6.1 正常工作条件 8

 6.2 样本输入模块 8

 6.3 离心模块 8

 6.4 去盖模块 10

 6.5 样本管分杯模块 11

 6.6 轨道模块 12

 6.7 接口模块 12

 6.8 加盖模块 12

 6.9 样本输出模块 13

 6.10 样本存储模块 13

 6.11 软件模块 14

6.12 整个系统性能 14

6.13 外观 14

6.14 电气安全要求 14

6.15 电磁兼容性要求 15

6.16 环境试验 15

7 标识、标签、使用说明..... 15

8 包装、运输和贮存 15

8.1 包装 15

8.2 运输 15

8.3 贮存 15

参考文献 16



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、江苏省医疗器械检验所、首都医科大学附属北京天坛医院、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、山东博科生物产业有限公司、日立诊断产品(上海)有限公司、浙江大学医学院附属第二医院、安图实验仪器(郑州)有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、迈克医疗电子有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、长沙迈迪克智能科技有限公司。

本文件主要起草人：赵丙锋、王悦、周齐洋、张国军、肖育劲、谢清华、程清、陶志华、刘聪、崔相华、霍然、王媛媛、吴晓军、周静、王凯、王戎斐、李学荣、尹力、宋仁俊、李胜民、孙莉。



医用全自动样本处理系统

1 范围

本文件规定了医用全自动样本处理系统的要求、标识、标签和使用说明、包装、贮存和运输，描述了相应的试验方法。

本文件适用于检测前、检测后基于自动化轨道和信息网络技术连接医用检测功能模块的临床样本处理系统。

本文件不适用于临床检验分析仪器分析前试剂和样本精密加注功能的设备。

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/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 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

GB/T 42125.1 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 42125.5 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第5部分：实验室用离心机的特殊要求

GB/T 42125.14 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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

YY/T 0086—2020 医用冷藏箱

YY/T 0657—2017 医用离心机

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 总体要求

医用全自动样本处理系统指通过自动化轨道和信息网络技术进行连接医用检测功能模块，形成集成的检测系统。医用全自动样本处理系统通常由样本输入模块、离心模块、去盖模块、分杯模块、轨道模块、接口模块、加盖模块、样本输出模块、样本存储模块、软件等模块组成，不含样本反应、信号采集分析模块，制造商可根据使用需求对模块进行自由组合使用。本文件只涉及集成检测系统中的样本处理模块，检测功能模块可参照相关产品标准。本文件中未列出的模块或产品，制造商应根据产品特性和使用需求做相应规定。

5 要求

5.1 样本输入模块

5.1.1 容量

应不低于制造商声明的容量。

5.1.2 错误区容量

应不低于制造商声明的容量。

5.1.3 条形码识别正确率

应不低于 99.99%。

5.1.4 样本管盖识别

应具有样本上线前对样本管盖有无进行识别功能,识别正确率应不低于 99.99%。

5.1.5 条形码识别

应至少支持 Code128(128 条码)、Code39(三九条码)、Codabar bar Code(库德巴条码)编码格式。

5.1.6 提示信息

符合下列要求。

- a) 当错误区达到满载提示阈值时,应发出提示信息。
- b) 当样本管传递失败或机械手抓取样本管失败时,应发出提示信息。
- c) 当样本管存在下列情况时,应发出提示信息:
 - 1) 条形码 ID(身份标识号码)不可读;
 - 2) 条形码 ID 重复;
 - 3) 未设置测试任务指令。



5.2 离心模块

5.2.1 离心通量

应不低于制造商声明的通量。

5.2.2 转速相对偏差

在额定电压、最高转速对应最大载荷下,转速相对偏差应在 $\pm 2.5\%$ 范围内。

5.2.3 转速稳定精度

在额定电压,最高转速对应最大载荷下,转速稳定精度应在 $\pm 1\%$ 范围内。

5.2.4 容量

应不低于制造商声明的容量。

5.2.5 噪声

在最高转速对应的最大载荷下，噪声应不大于 70 dB(A)。

5.2.6 振幅

在最高转速对应的最大载荷下，运转应平稳，振幅应不大于 0.1 mm。

5.2.7 温升

非冷冻型离心样本管内试液温升应符合表 1 的要求。

表 1 试液温升

名称	运转时间/min	试液温升/℃
高速离心机	15	≤12
低速离心机	20	≤10
低速大容量离心机	20	≤10

5.2.8 定时装置

数字定时装置相对偏差应在±1%范围内。

5.2.9 升降速时间



离心机升降速时间应符合表 2 的要求。

表 2 离心机升降速时间

名称	升速时间/min	降速时间/min
高速冷冻离心机	≤5	≤7
高速离心机	≤5	≤7
低速冷冻离心机	≤3	≤5
低速离心机	≤5	≤7
低速大容量离心机	≤6	≤8
低速冷冻大容量离心机	≤6	≤8

5.2.10 主要功能

符合下列要求：

- a) 应具有离心转速、温度、时间参数在制造商规定的范围内自定义设定功能；
- b) 应具有离心前自动配平功能。

5.2.11 提示信息

符合下列要求：

- a) 离心仓温度异常时，应发出提示信息；

- b) 离心前配平失败时,应发出提示信息;
- c) 离心时检测到异常振动等隐患时,应发出提示信息。

5.3 去盖模块

5.3.1 通量

应不低于制造商声明的通量。

5.3.2 去盖成功率

应不低于 99.99%。

5.3.3 废弃箱容量

应不低于制造商声明的容量。

5.3.4 主要功能

符合下列要求:

- a) 当样本去盖时,应具有生物安全防护功能;
- b) 应具有去盖前和去盖后识别样本管盖有无功能。

5.3.5 提示信息

符合下列要求:

- a) 去盖失败时,应发出提示信息;
- b) 当废弃箱达到满载提示阈值时,应发出提示信息。

5.4 样本分杯模块

5.4.1 通量

应不低于制造商声明的通量。

5.4.2 分杯液量准确度与重复性

分杯液量准确度偏差应在 $\pm 10\%$ 范围内,分杯液量重复性的变异系数(CV) $\leq 5\%$ 。

5.4.3 主要功能

符合下列要求:

- a) 应具有自动打印标签功能;
- b) 应具有自动贴签功能;
- c) 应具有分配器空吸、堵塞的检测功能;
- d) 应具有液面检测功能;
- e) 应具有对一次性加液头(Tip 头)、标签等耗材不足的预警功能。

5.4.4 提示信息

符合下列要求:

- a) 分杯失败时,应发出提示信息;
- b) 当装有废弃 Tip 头的容器达到满载提示阈值时,应发出提示信息。

5.5 轨道模块

5.5.1 样本运输

应整体稳定可靠,无明显卡顿。

5.5.2 轨道速度

应不低于制造商声明的速度。

5.5.3 振幅

轨道在最大运行速度下,运转应平稳,振幅应不大于 0.1 mm。

5.5.4 提示信息

当样本载体在轨道中运动受阻或碰撞时,应发出提示信息。

5.6 接口模块

5.6.1 主要功能

符合下列要求:

- a) 应支持制造商声明的分析设备的接入,如免疫、生化、凝血等分析设备;
- b) 宜支持第三方设备接入。

5.6.2 提示信息

当样本载体运动受阻或碰撞时,应发出提示信息。

5.7 加盖模块

5.7.1 通量

应不低于制造商声明的通量。

5.7.2 加盖(封膜)成功率

应不低于 99.99%。

5.7.3 主要功能

符合下列要求:

- a) 当样本管到达时,应能自动识别加盖或封膜状态;
- b) 应具有批量加盖或封膜功能。

5.7.4 提示信息

符合下列要求:

- a) 当盖或膜供应耗材不足时,应发出提示信息;
- b) 当加盖或封膜失败时,应发出提示信息。

5.8 样本输出模块

5.8.1 容量

应不低于制造商声明的容量。

5.8.2 主要功能

符合下列要求：

- a) 应具有样本分区存储；
- b) 应具有样本自动归档功能,并上传归档信息。

5.8.3 提示信息

符合下列要求：

- a) 当样本架满载时,应发出提示信息；
- b) 当样本管传递失败或机械手抓取样本管失败时,应发出提示信息。

5.9 样本存储模块

5.9.1 贮藏温度

温度设定为 5℃,在稳定状态下,符合下列要求：

- a) 各测点的测点温度应在 2℃~8℃范围内；
- b) 箱内温度应在 3.5℃~6.5℃范围内；
- c) 箱内各测点的温度瞬时值应不小于 0.5℃。

5.9.2 容量

应不低于制造商声明的容量。

5.9.3 废弃箱容量

应不低于制造商声明的容量。

5.9.4 主要功能

符合下列要求：

- a) 应具有样本架映射信息发送到软件模块功能；
- b) 应具有过期样本自动废弃功能；
- c) 应具有与软件模块进行数据交互,包括存储、废弃、调取等功能；
- d) 应具有内部温度显示监控功能；
- e) 应具有化霜、收集和处理化霜水功能；
- f) 应具有废弃箱在位检测功能。

5.9.5 提示信息

符合下列要求：

- a) 当存储箱存储满载时,应发出提示信息；
- b) 当样本进入存储箱存放发生错误,应发出提示信息；
- c) 当存储箱门被打开时,应发出提示信息；
- d) 当存储箱内的温度不在制造商规定的范围内时,应发出提示信息；
- e) 当废弃箱达到满载提示阈值时,应发出提示信息。



5.10 软件模块

符合下列要求：

- a) 应具有获取样本测试申请、样本位置的信息；
- b) 宜支持获取分析仪设备、试剂、耗材、样本的状态信息；
- c) 应具有下达样本测试和测试结果管理功能；
- d) 应具有与实验室信息系统通信功能；
- e) 应具有系统监控功能，监测整个系统中全部模块的运行状态；
- f) 应具有急诊模式，支持急诊标本优先处理功能；
- g) 宜具有自动质控功能；
- h) 应具有系统维护提示功能；
- i) 应具有对各个模块的故障、耗材余量、异常状态、废弃箱满载提示功能；
- j) 应具有用户访问权限控制功能；
- k) 应具有样本复测功能；
- l) 应具有控制系统中检测终端功能，至少应包括启用、禁用功能；
- m) 应具有控制系统中各个模块的功能，至少应包括控制各个模块的启动、停止、启用、禁用功能。

5.11 整个系统性能

5.11.1 整体通量

运行整个系统，整体通量应不低于制造商声明的通量。

5.11.2 运行正确率

运行整个系统，上线样本运行任务，运行正确率应不低于 99.99%。

5.11.3 样本管类型

应符合下列要求：

- a) 应兼容制造商声明的样本管规格；
- b) 应支持塑料材质样本管。

5.11.4 噪声

系统在的最大载荷下，噪声应不大于 70 dB(A)。

5.11.5 主要功能

符合下列要求：

- a) 应具有对连接的模块和分析设备截停并定位样本功能；
- b) 应具有样本负载均衡和规划功能；
- c) 应具有发生可恢复故障时，自动复位功能；
- d) 应具有多模块级联功能，允许根据用户需求组合和搭配不同模块。

5.12 外观

符合下列要求：

- a) 外观应整洁，无明显划痕、裂纹等缺陷；
- b) 文字和标识应清晰；
- c) 紧固件连接应牢固可靠，不应有松动。

5.13 电气安全要求

应符合 GB/T 42125.1、GB/T 42125.5 及 GB/T 42125.14 中适用条款的要求。

5.14 电磁兼容性要求

应符合 GB/T 18268.1 中适用条款的要求。

5.15 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

6 试验方法

6.1 正常工作条件

电源要求:电压 (220 ± 22) V(交流);频率 (50 ± 1) Hz;环境温度: $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$;相对湿度: $30\%\sim 80\%$ 。

注:6.1 中的条件与制造商声明的产品规格不一致时,以产品规格声明为准,制造商在产品技术要求中进行说明。

6.2 样本输入模块

6.2.1 容量

目视观察实际放置数量,判定结果是否符合 5.1.1 的要求。

6.2.2 错误区容量

目视观察实际放置数量,判定结果是否符合 5.1.2 的要求。

6.2.3 条形码识别正确率

运行系统,使用制造商声明的样本管条码类型,加载至少 10 000 张贴有条形码 ID 的样本管进行条码识别指令验证,判定结果是否符合 5.1.3 的要求。

6.2.4 样本管盖识别

运行系统,使用本模块分别加载至少 10 000 支带盖样本管和至少 10 000 支未带盖样本管进行识别验证,判定结果是否符合 5.1.4 的要求。

6.2.5 条形码识别

运行系统,使用本模块加载不同编码格式的条形码样本管进行验证,判定结果是否符合 5.1.5 要求。

6.2.6 提示信息

运行系统,使用本模块执行样本输入,当遇到错误区满载、样本管条形码 ID 重复、条形码 ID 不可读时,判定结果是否符合 5.1.6 的要求。

6.3 离心模块

6.3.1 离心通量

将离心机调至最高转速,设定离心 10 min,当第 1 支样本管输出时开始计时,1 h 后,判定样本管计

数结果是否符合 5.2.1 的要求。

6.3.2 转速相对偏差

将装至满载的离心机调至最高转速,稳定 5 min。

用精度为千分之一或更高精度的转速计测量离心机的实际转速,按公式(1)计算出转速相对偏差 B_1 ,判定结果是否符合 5.2.2 的要求。

$$B_1 = \frac{n - A}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- B_1 ——转速相对偏差;
- n ——实际转速,单位为转每分(r/min);
- A ——最高转速,单位为转每分(r/min)。

6.3.3 转速稳定精度

将装至满载的离心机调至最高转速,运转平稳后,用精度为千分之一的测速仪每隔 5 min 测 1 次转速,共测量 5 次,计算平均值,再按公式(2)、公式(3)计算转速稳定精度的最大值 P_{\max} 和最小值 P_{\min} ,判定结果是否符合 5.2.3 的要求。

$$P_{\max} = \frac{n_{\max} - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- P_{\max} ——转速稳定精度最大值;
- n_{\max} ——实际最高转速,单位为转每分(r/min);
- \bar{n} ——转速平均值,单位为转每分(r/min)。

$$P_{\min} = \frac{n_{\min} - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- P_{\min} ——转速稳定精度最小值;
- n_{\min} ——实际最低转速,单位为转每分(r/min);
- \bar{n} ——转速平均值,单位为转每分(r/min)。

6.3.4 容量

目视检测,判定结果是否符合 5.2.4 的要求。

6.3.5 噪声

在距离离心机上、左、右、前、后方向 1 m 处,用声压级 A 级计权网络进行测量,关于测试中背景噪声声值的修正方法按照 YY/T 0657—2017 中 6.4.2 进行,取 5 个点的最大值为测定结果,判定结果是否符合 5.2.5 的要求。

6.3.6 振幅

用测振仪或百分表在离心机外壳中部进行测量,取其最大值,判定结果是否符合 5.2.6 的要求。

6.3.7 温升

取与环境温度相同的试液放入离心管(瓶)内,离心机在最高转速对应最大载荷下,运转规定时间

后,用精度为 1℃的测温装置进行测量,计算试液温度与环境温度差值,判定结果是否符合 5.2.7 的要求。

6.3.8 定时装置

离心机数字定时装置相对偏差,用分度值为 1 s 的秒表测试 5 min 和 60 min 或标称的最长定时,测量数字定时装置的测量值与秒表显示数值之间的偏差,判定结果是否符合 5.2.8 的要求。

6.3.9 升降速时间

进行如下检测:

- a) 装上能升至该离心机最高转速的被测满载转头,用分度值为 1 s 的秒表进行测量;
- b) 启动离心机装置,测量离心机转头从静止升至最高转速时所需的升速时间,判定结果是否符合 5.2.9 的要求;
- c) 当离心机的转头处于最高转速时,按下停止键,测量转头从最高转速降至静止所需要的降速时间,判定结果是否符合 5.2.9 的要求。

6.3.10 主要功能

运行系统,使用本模块进行功能验证,判定结果是否符合 5.2.10 的要求。

6.3.11 提示信息

运行系统,使用本模块离心失败或者离心仓温度失控时,目测观察,判定结果是否符合 5.2.11 的要求。

6.4 去盖模块

6.4.1 通量



在样本充分供给的前提下,第 1 支样本管去盖的时间计为 t_0 (s),第 100 支样本管去盖的时间计为 t_1 (s)。按公式(4)计算模块 1 h 的通量 v_1 ,判定结果是否符合 5.3.1 的要求。

$$v_1 = \frac{3\ 600}{t_1 - t_0} \times 100 \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- v_1 ——通量,单位为管每小时(管/h);
 t_1 ——第 100 支样本管的时间,单位为秒(s);
 t_0 ——第 1 支样本管的时间,单位为秒(s)。

6.4.2 去盖成功率

运行系统,上机 m_1 ($m_1 \geq 10\ 000$) 支样本管,目视观察进入去盖模块后,正常去盖的样本管数量为 n_1 ,按公式(5)计算去盖成功率 P_1 ,判定结果是否符合 5.3.2 的要求。

$$P_1 = \frac{n_1}{m_1} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

- P_1 ——去盖成功率;
 n_1 ——去盖样本管数量;
 m_1 ——上机需要去盖样本管数量。

6.4.3 废弃箱容量

运行系统,执行本模块,目视计数丢弃管盖数量,当出现废弃箱满的提示时,记录废弃箱中废弃管盖的数量,判定结果是否符合 5.3.3 的要求。

6.4.4 主要功能

运行系统,使用本模块进行功能验证,判定结果是否符合 5.3.4 的要求。

6.4.5 提示信息

运行系统,使用本模块进行验证,当去盖失败时、管盖废弃箱装满时,目测观察,判定结果是否符合 5.3.5 的要求。

6.5 样本管分杯模块

6.5.1 通量

运行系统,在样本充分供给的前提下,第 1 支样本管放入分杯模块的时间计为 t_0 (s),第 100 支样本管放入分杯模块的时间计为 t_1 (s)。按公式(4)计算模块 1 h 的通量 v_1 ,判定结果是否符合 5.4.1 的要求。

6.5.2 分杯液量准确度与重复性

运行系统,对模块声明的样品最小分杯体积和最大分杯体积分别进行检测,可按下列步骤进行:

- a) 将分杯管置于分度值为 0.01 mg 的电子天平上调零;
- b) 将分杯管放到合适位置,控制分液针往该容器中加入规定量纯水,再在电子天平上称其质量;
- c) 每种规定分杯体积重复测量 10 次,每次的实际加入量等于加入纯水的质量除以当时温度下纯水的密度,计算出每次的加样实测值 V_i ,并计算均值 \bar{V} 和标准差 SD。

按公式(6)计算 10 次测量结果的重复性 CV,判定结果是否符合 5.4.2 的要求。

按公式(7)计算偏差 B_2 ,判定结果是否符合 5.4.2 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{V}} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中:

- CV —— 重复性变异系数;
- SD —— 测量结果的标准差,单位为微升(μ L);
- \bar{V} —— 加样实测值的平均值,单位为微升(μ L)。

$$B_2 = \frac{(\bar{V} - V_T)}{V_T} \times 100\% \dots\dots\dots (7)$$

式中:

- B_2 —— 加样偏差;
- \bar{V} —— 加样实测值的平均值,单位为微升(μ L);
- V_T —— 规定加入量,单位为微升(μ L)。

6.5.3 主要功能

运行系统,使用本模块进行功能验证,判定结果是否符合 5.4.3 的要求。

6.5.4 提示信息

运行系统,使用本模块进行验证,当分杯失败时或 Tip 头废弃箱满时,目测观察,判定结果是否符合 5.4.4 的要求。

6.6 轨道模块

6.6.1 样本运输

运行系统,样本上线后在轨道上的传输,判定结果是否符合 5.5.1 的要求。

6.6.2 轨道速度

参照下列步骤进行:

- a) 在轨道上标记两个位置 S_1 、 S_2 ;
- b) 用卷尺测量出 S_1 和 S_2 间的距离 d (m);
- c) 样本通过 S_1 位置的时间计为 t_2 (s),通过 S_2 位置的时间计为 t_3 (s);
- d) 按公式(8)计算轨道传输速度 v_2 ,判定结果是否符合 5.5.2 的要求。

$$v_2 = \frac{d}{t_3 - t_2} \dots\dots\dots (8)$$

式中:

- v_2 ——轨道传输速度,单位为米每秒(m/s);
- d —— S_1 和 S_2 两个标记位置之间的距离,单位为米(m);
- t_3 ——样本通过 S_2 位置的时间,单位为秒(s);
- t_2 ——样本通过 S_1 位置的时间,单位为秒(s)。

6.6.3 振幅

用测振仪或百分表对轨道外壳进行测量,取其最大值,判定结果是否符合 5.5.3 的要求。

6.6.4 提示信息

运行系统,使用本模块进行验证,当样本载体运动受阻、碰撞时,目测观察,判定结果是否符合 5.5.4 的要求。

6.7 接口模块

6.7.1 主要功能

运行系统,使用本模块进行功能验证,判定结果是否符合 5.6.1 的要求。

6.7.2 提示信息

运行系统,使用本模块进行验证,当样本载体运动受阻、碰撞时,目测观察,判定结果是否符合 5.6.2 的要求。

6.8 加盖模块

6.8.1 通量

运行系统,在样本充分供给的前提下,第 1 支样本管加盖的时间计为 t_0 (s),第 100 支样本管加盖的

时间计为 t_1 (s)。按公式(4)计算模块 1 h 的通量 v_1 ,判定结果是否符合 5.7.1 的要求。

6.8.2 加盖(封膜)成功率

运行系统,当 $m_2(m_2 \geq 10\,000)$ 支分析测试后的样本管进入加盖模块后,正常加盖的样本管数量为 n_2 ,按公式(9)计算加盖成功率 P_2 ,判定结果是否符合 5.7.2 的要求。

$$P_2 = \frac{n_2}{m_2} \times 100\%$$

.....(9)

式中:
 P_2 ——加盖成功率;
 n_2 ——加盖样本管数量;
 m_2 ——上机需要加盖样本管数量。

6.8.3 主要功能

运行系统,使用本模块进行功能验证,判定结果是否符合 5.7.3 的要求。

6.8.4 提示信息

运行系统,使用本模块进行验证,当盖(或膜)供应箱变空、加盖(或封膜)失败时,目测观察,判定结果是否符合 5.7.4 的要求。

6.9 样本输出模块

6.9.1 容量

目视观察,实际放置数量,判定结果是否符合 5.8.1 的要求。

6.9.2 主要功能

运行系统,使用本模块进行功能验证,判定结果是否符合 5.8.2 的要求。

6.9.3 提示信息

运行系统,使用本模块进行验证,当样本架满载、抓手抓取样本失败时,目测观察,判定结果是否符合 5.8.3 的要求。

6.10 样本存储模块

6.10.1 贮藏温度

按照 YY/T 0086—2020 中 6.4.1 方法测试,判定结果是否符合 5.9.1 的要求。

6.10.2 容量

目视观察,实际放置数量,判定结果是否符合 5.9.2 的要求。

6.10.3 废弃箱容量

目视观察通过废弃命令丢弃到废弃箱中样本管的数量,当出现废弃箱满的提示时,记录废弃箱中的样本管数量,判定结果是否符合 5.9.3 的要求。

6.10.4 主要功能

运行系统,使用本模块进行功能验证,判定结果是否符合 5.9.4 的要求。

6.10.5 提示信息

运行系统,使用本模块模拟 5.9.5 中的不同情形,判定结果是否符合 5.9.5 的要求。

6.11 软件模块

运行系统,使用本模块进行功能验证,判定结果是否符合 5.10 的要求。

6.12 整个系统性能

6.12.1 整体通量

运行系统,在样本管充分供给的前提下,样本管分别经过样本输入模块、离心模块、去盖模块、分杯模块、轨道模块、加盖模块、样本输出模块或样本存储模块(或者制造商声明的完整系统),当第 1 支样本管进入样本输出模块或样本存储模块时开始计时,1 h 后,计数进入样本存储模块或样本存储模块的样本管数量,判定结果是否符合 5.11.1 的要求。

6.12.2 运行正确率

运行系统,在样本输入模块加载 m_3 ($m_3 \geq 10\,000$) 支样本管,记录完成全自动样本处理系统所有模块的指令的样本管数量为 n_3 ,按公式(10)计算运行正确率 P_3 ,判定结果是否符合 5.11.2 的要求。

$$P_3 = \frac{n_3}{m_3} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中:

P_3 ——运行正确率;

n_3 ——完成医用全自动样本处理系统所有模块的指令的样本管数;

m_3 ——上机样本管数量。

6.12.3 样本管类型

运行系统,通过上机测试制造商声明的样本管类型的样本管,目视观察,判定结果是否符合 5.11.3 的要求。

6.12.4 噪声

在距离整个系统上、左、右、前、后方向 1 m 处,用声压级 A 级计权网络进行测量,取 5 个点的最大值,判定结果是否符合 5.11.4 的要求。

6.12.5 主要功能

运行系统,使用本模块进行功能验证,判定结果是否符合 5.11.5 的要求。

6.13 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查设备外观,判定结果是否符合 5.12 的要求。

6.14 电气安全要求

按照 GB/T 42125.1、GB/T 42125.5 及 GB/T 42125.14 规定的方法进行测试,判定结果是否符合 5.13 的要求。



6.15 电磁兼容性要求

按照 GB/T 18268.1 规定的方法进行测试,判定结果是否符合 5.14 的要求。

6.16 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行试验,判定结果是否符合 5.15 的要求。

7 标识、标签、使用说明

应符合 GB/T 29791.3 的规定。



8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好、完整、无泄漏、无破损。包装应能保证医用全自动样本处理系统免受自然和机械性损坏。包装箱内应附有使用说明。

8.2 运输

按制造商规定的要求进行运输。

8.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 12905 条码术语
-





中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用全自动样本处理系统

GB/T 46302—2025

*

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(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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 1.5 字数 33 千字
2025 年 10 月第 1 版 2025 年 10 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 1-81567 定价 43.00 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



GB/T 46302—2025