

ICS 11.040.01

CCS C 35



团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2025

体外诊断用纳米生物传感器通用技术 规范

General technical specification for nano-biosensors for in vitro diagnostics

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
4.1 按检测对象分类	2
4.2 按工作原理分类	2
4.3 按纳米敏感材料类型分类	2
5 技术要求	2
5.1 材料要求	2
5.2 结构要求	3
5.3 性能要求	3
5.4 可靠性要求	4
5.5 生物相容性要求	4
5.6 安全性要求	4
5.7 环境适应性要求	4
6 试验方法	4
6.1 材料试验	4
6.2 结构试验	5
6.3 性能试验	5
6.4 可靠性试验	6
6.5 生物相容性试验	6
6.6 安全性试验	6
6.7 环境适应性试验	6
7 检验规则	7
7.1 检验分类	7
7.2 出厂检验	7
7.3 型式检验	7
7.4 检验报告	7
8 标志、包装、运输和贮存	7
8.1 标志	7
8.2 包装	7
8.3 运输	8
8.4 贮存	8

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

体外诊断用纳米生物传感器通用技术规范

1 范围

本文件规定了体外诊断用纳米生物传感器的分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于利用纳米材料或纳米结构作为核心功能单元，对人体体液样本（血液、血清、血浆、尿液、唾液等）中的生物分子进行检测的传感器产品。

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 2423.3 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验
- GB/T 2423.10 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc：振动（正弦）
- GB/T 2423.34 环境试验 第2部分：试验方法 试验Z/AD：温度/湿度组合循环试验
- GB/T 2423.57 电工电子产品环境试验 第2-81部分：试验方法 试验Ei：冲击 冲击响应谱合成
- GB/T 2828.1 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 4208 外壳防护等级（IP代码）
- GB/T 5080.7 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案
- GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验
- GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验
- GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验
- GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求
- GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求

3 术语和定义

GB/T 29791.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外诊断用纳米生物传感器 *in vitro diagnostic nanobiosensor*

由纳米材料、生物识别元件和信号转导单元构成，用于在体外条件下对人体样本中的特定分析物进行定性或定量检测的装置。

3.2

纳米材料 *nanomaterial*

至少在一个维度尺度上处于1nm至100nm范围内，并因其纳米尺度效应而表现出独特物理、化学或生物性质的材料。

3.3

检测限 limit of detection

在规定置信度下能够可靠地区分空白信号与待测信号的最低分析物含量或浓度。

4 分类

4.1 按检测对象分类

体外诊断用纳米生物传感器按检测对象分类如下：

- a) 核酸类分析用纳米生物传感器；
- b) 蛋白质类分析用纳米生物传感器；
- c) 小分子化合物分析用纳米生物传感器；
- d) 离子或电解质分析用纳米生物传感器；
- e) 细胞或微生物分析用纳米生物传感器。

4.2 按工作原理分类

体外诊断用纳米生物传感器按工作原理分类如下：

- a) 光学生物传感器；
- b) 压阻式生物传感器；
- c) 表面等离子体共振生物传感器；
- d) 量子点荧光生物传感器；
- e) 电化学生物传感器；
- f) 磁学纳米生物传感器。

4.3 按纳米敏感材料类型分类

体外诊断用纳米生物传感器按纳米敏感材料类型分类如下：

- a) 纳米颗粒基生物传感器；
- b) 纳米管/纳米线基生物传感器；
- c) 纳米薄膜基生物传感器；
- d) 其他纳米材料基生物传感器。

5 技术要求

5.1 材料要求

5.1.1 纳米敏感材料

纳米敏感材料的性能指标应符合表1的要求。

表1 纳米敏感材料性能指标

纳米材料类型	纯度要求 (%)	粒径分布 (PDI)	比表面积 (m^2/g)	表面修饰基团含量 ($\mu\text{mol}/\text{g}$)
纳米颗粒	≥ 99.9	≤ 0.2	10~100	≥ 50
碳纳米管	≥ 95.0	≤ 0.3	200~1500	≥ 100
石墨烯	≥ 99.0	≤ 0.25	500~2630	≥ 80
量子点 (CdSe/ZnS)	≥ 99.5	≤ 0.15	50~200	≥ 60

5.1.2 生物识别元件

生物识别元件应具有高特异性和高活性，其性能指标应符合表2的要求。

表2 生物识别元件性能指标

生物识别元件类型	纯度要求	活性要求	特异性要求
单克隆抗体	≥95%	效价≥1:10000	与同源蛋白交叉反应率≤5%
多克隆抗体	≥90%	效价≥1:5000	与同源蛋白交叉反应率≤10%
核酸探针	≥98%	T _m 值偏差≤±2℃	与非目标核酸杂交率≤3%
酶（如葡萄糖氧化酶）	≥90%	比活性≥100U/mg	对底物特异性≥95%

5.1.3 其他材料

缓冲液的pH值波动范围应≤±0.2，离子强度偏差应≤±10%，试剂耗材不应引入有害杂质或影响检测结果。

5.2 结构要求

5.2.1 基本组成

传感器应由生物识别单元、信号转导单元、数据处理或读出单元及壳体结构等组成，组成部件应安装牢固、接口可靠。

5.2.2 外观要求

产品外观应完整，无裂纹、毛刺、划痕、翘曲及松动现象。

5.2.3 微结构尺寸

关键微纳结构尺寸偏差不应超过设计值的±10%。

5.2.4 样本流道设计

样本流道应保证液体流动顺畅并具有防回流设计，一次性使用产品应具有不可逆结构。

5.2.5 接口与标识

电气或流体接口应有明确标识，接口及连接部分应满足额定使用强度要求，且在常规操作下不应松脱。

5.2.6 尺寸公差

产品关键外形尺寸应符合设计要求，公差不得超过±5%。

5.2.7 密封性

产品壳体及关键部位应密封良好。

5.3 性能要求

5.3.1 响应时间

传感器从样本加入到获得稳定读数的时间不应超过15min；即时检测型产品不应超过5min。

5.3.2 灵敏度

产品对应目标分析物应产生可测响应，灵敏度偏差不应大于10%。

5.3.3 检测限

检测限应符合产品技术文件规定。

5.3.4 线性范围

传感器对目标分析物的响应在设计范围内应呈线性关系，线性相关系数R²应不小于0.990。

5.3.5 精密度

批内变异系数不应大于10%；批间变异系数不应大于15%。

5.3.6 准确度

检测结果相对偏差应在±10%范围内。

5.3.7 抗干扰能力

常见干扰物导致的结果变化不应超过±10%。

5.4 可靠性要求

5.4.1 平均无故障时间

传感器平均无故障时间（MTBF）应符合制造商设计值或不低于1000h。

5.4.2 连续运行稳定性

传感器应能连续运行 ≥ 8 h保持性能稳定。

5.5 生物相容性要求

5.5.1 细胞毒性

与样本接触的材料不应应对细胞产生明显毒性。

5.5.2 致敏性

材料不应引起过敏反应。

5.5.3 皮肤刺激

与皮肤接触的材料不应引起明显刺激。

5.6 安全性要求

5.6.1 电气安全

具有电气部件的传感器应符合GB 9706.1规定的电气安全要求，绝缘电阻应 $\geq 100\text{M}\Omega$ ，泄漏电流应 $\leq 0.1\text{mA}$ 。

5.6.2 外壳防护等级

传感器外壳防护等级应不低于GB/T 4208规定的IP21的要求。

5.6.3 有害物质控制

传感器不应含有国家禁止或限制使用的有毒有害物质。

5.6.4 机械安全

传感器应在规定操作条件下，结构稳固，无易脱落、破裂或割伤操作人员的风险。

5.6.5 辐射安全

对于涉及放射性标记的传感器，其辐射安全应符合GB 18871的要求

5.7 环境适应性要求

5.7.1 温度适应性

传感器应能在 $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 环境温度下正常工作。

5.7.2 湿度适应性

传感器应能在30%~85%RH环境下正常工作。

5.7.3 振动和冲击适应性

传感器应能承受5Hz~500Hz、峰值2g的振动和三方向各3次、峰值50g、持续11ms的冲击。

5.7.4 电磁兼容性

传感器应能承受10V/m射频场干扰，功能不受影响。

6 试验方法

6.1 材料试验

6.1.1 纳米敏感材料试验

应按照以下方法进行：

a) 纯度试验：采用X射线衍射仪对纳米材料进行纯度分析，对金属或半导体量子点可采用荧光光谱结合ICP-MS分析，测得的目标物质含量占总质量的比例即为纯度；

b) 粒径分布试验：采用动态光散射仪测定纳米材料的平均粒径，样品在规定分散剂中经超声分散处理后测试，测试温度为 $(25\pm 1)^{\circ}\text{C}$ ；

c) 比表面积试验：采用氮气吸附法测定比表面积；

d) 表面修饰基团含量试验：采用化学滴定法、傅里叶变换红外光谱或元素分析法测定表面功能基团的摩尔含量。

6.1.2 生物识别元件试验

应按照以下方法进行：

- a) 纯度试验：采用SDS-PAGE对抗体、酶等蛋白类生物识别元件进行纯度测定，计算主条带面积占总条带面积的百分比；核酸类识别元件应采用高效液相色谱法（HPLC）测定纯度；
- b) 活性试验：对抗体生物识别元件采用酶联免疫吸附测定效价；对酶类识别元件采用比色法或电化学法测定其比活性；对核酸探针采用熔解曲线法测定 T_m 值并与理论值进行比较；
- c) 特异性试验：选择与目标分析物有结构相似性的同源物质或非目标核酸序列作为干扰物，分别进行检测，计算交叉反应率，计算公式见式（1）。

$$\text{交叉反应率（\%）} = \frac{\text{干扰物响应值}}{\text{目标物质响应值}} \times 100 \quad (1)$$

6.1.3 其他材料试验

应按照以下方法进行：

- a) 缓冲液pH和离子强度试验：使用酸度计测量缓冲液pH值，精度不低于0.01pH，离子强度采用电导率仪或离子色谱法测定；
- b) 有害杂质试验：采用ICP-MS进行检测，检测结果应不超过相关法规和标准限值。

6.2 结构试验

6.2.1 外观及结构检查

采用目视法检查传感器外观及结构是否完整。

6.2.2 样本流道设计检验

加入标准液体，检查流通顺畅及防反流设计效果。

6.2.3 尺寸公差试验

使用游标卡尺或三坐标测量仪测量传感器关键外形尺寸。

6.2.4 密封性试验

充入标液，检查传感器是否漏液或有污染。

6.3 性能试验

6.3.1 响应时间试验

将待测样本按说明书要求加入传感器，在规定工作条件下进行测试，记录信号达到稳定读数（读数变化 $\leq \pm 2\%$ 且持续1min）的时间，所得时间即为响应时间。分别测定即时检测型产品与常规产品各5件，检测结果应符合5.3.1的规定。

6.3.2 灵敏度试验

采用不少于3个不同浓度的目标分析物溶液，在规定测量条件下进行检测，计算每单位浓度变化引起的输出信号变化量，所得结果为灵敏度。灵敏度偏差按式（2）计算。

$$\text{偏差（\%）} = \frac{\text{实测值} - \text{标称值}}{\text{标称值}} \times 100 \quad (2)$$

6.3.3 检测限试验

选取低浓度目标分析物溶液并进行多次重复测量（不少于20次），计算空白样本测量均值及标准偏差（SD），按照3SD或信噪比S/N=3方法确定最低可检出浓度，所得结果为检测限。

6.3.4 线性范围试验

配置不少于5个不同浓度、覆盖设计范围的目标分析物标准溶液，按规定条件进行测量，记录输出信号值；以浓度为横坐标、响应信号为纵坐标进行线性回归分析，计算相关系数 R^2 。

6.3.5 精密度试验

应按照以下方法进行：

- a) 批内精密度：选取同一批次产品，在相同条件下对同一样本进行不少于10次重复测量，计算变异系数（CV）。
- b) 批间精密度：选取不少于3个批次产品，对同一样本进行测试，每批不少于5次；计算各批次间测量结果的CV，计算公式见式（3）。

$$CV(\%) = \frac{\text{标准偏差}}{\text{平均值}} \times 100 \quad (3)$$

6.3.6 准确度试验

采用有参考值或经溯源标定的标准样本进行测量，测量不少于10次；计算传感器测量结果与参考值之间的相对偏差，计算公式见式（4）。

$$\text{相对偏差}(\%) = \frac{\text{测量值} - \text{参考值}}{\text{参考值}} \times 100 \quad (4)$$

6.3.7 抗干扰能力试验

在目标分析物溶液中分别加入常见干扰物（如血红蛋白、胆红素、维生素C、脂质等），干扰物浓度应符合产品技术文件规定；在相同条件下比较加入干扰物前后的检测结果差异，计算相对变化率，计算公式见式（5）。

$$\text{相对变化率}(\%) = \frac{\text{干扰后结果} - \text{基线结果}}{\text{基线结果}} \times 100 \quad (5)$$

6.4 可靠性试验

6.4.1 平均无故障时间试验

应按照GB/T 5080.7的规定执行。

6.4.2 连续运行稳定性试验

应按照GB/T 5080.7的规定执行。

6.5 生物相容性试验

6.5.1 细胞毒性试验

应按照GB/T 16886.5的规定执行。

6.5.2 致敏性试验

应按照GB/T 16886.10的规定执行。

6.5.3 皮肤刺激试验

应按照GB/T 16886.23的规定执行。

6.6 安全性试验

6.6.1 电气安全试验

应按照GB 9706.1的规定执行。

6.6.2 外壳防护等级试验

应按照GB/T 4208的规定执行。

6.6.3 有害物质控制试验

应按照GB/T 26572的规定执行。

6.6.4 机械安全试验

应按照以下步骤进行：

- a) 在规定操作条件下，对产品施加轻微冲击、挤压和旋转操作模拟日常使用情况；
- b) 检查结构是否稳固，是否存在松动、裂纹或锐边。

6.6.5 辐射安全试验

应按照GB 18871的规定执行。

6.7 环境适应性试验

6.7.1 温度适应性试验

应按照GB/T 2423.27的规定执行。

6.7.2 湿度适应性试验

应按照GB/T 2423.3的规定执行。

6.7.3 振动和冲击适应性试验

振动试验应按照GB/T 2423.10的规定执行，冲击试验应按照GB/T 2423.57的规定执行。

6.7.4 电磁兼容性试验

应按照GB/T 17626.3的规定执行。

7 检验规则

7.1 检验分类

本文件要求的检验分为出厂检验和型式检验两类。

7.2 出厂检验

出厂检验的项目应包括外观与结构检查等关键指标。各项指标均满足本文件的要求时，方可被判定为合格产品。对于不合格的产品，应进行报废处理。

7.3 型式检验

7.3.1 检验时机

有下列情形之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定；
- b) 设计、工艺或主要原材料有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产满一年时；
- d) 间隔一年以上再生产时；
- e) 出厂检验结果与同产品型号或批次的型式检验有较大差异时。

7.3.2 检验项目及要求

型式检验应在国家认证监督管理委员会认可的检测机构，或者具备相关认证资质的实验室完成，检验的项目应包括所有指标。

7.3.3 抽样规则

抽样规则应符合GB/T 2828.1的要求。

7.3.4 判定规则及处理措施

所有检验项目均满足本文件的技术要求时，判定为合格。任一项不符合规定时，判定为不合格。对于不合格的产品，应进行返工或报废处理，返工产品应重新进行检验。

7.4 检验报告

所有检验记录和报告应妥善存档，每次检验结束后应出具完整的检验报告，并包括下列内容：

- a) 基本信息：产品名称、产品批次编号、检验日期、检验机构和参与人员等；
- b) 检验目的与检验依据；
- c) 检验环境与检验设备清单等；
- d) 检验方法与检验过程；
- e) 检验数据：详细列出各项目的检测数据；
- f) 检验结论：评估该批次产品是否合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

标志应满足下列要求：

- a) 应有清晰、牢固、持久的标志，内容包括：产品名称和型号、生产单位、出厂编号、生产日期、电气参数、安全标志等；
- b) 所有标志应清晰、耐磨，符合GB/T 191的相关规定。

8.2 包装

包装应满足下列要求：

- a) 包装应采用防潮、防震、防尘材料，确保设备在运输和存储过程中不受损；

- b) 包装内部应有缓冲材料；
- c) 包装箱外应标明产品的名称、型号、毛重、净重及运输标志；
- d) 每件产品随包装附带说明书、合格证及出厂检验报告。

8.3 运输

运输应满足下列要求：

- a) 运输过程中应避免剧烈振动、跌落及强烈温度变化；
- b) 在运输过程中不得与有毒、有腐蚀性或易燃物品混装；
- c) 产品运输过程中应避免暴露在高湿或雨淋环境下。

8.4 贮存

贮存应满足下列要求：

- a) 设备应存放于0℃~50℃的环境温度内，相对湿度≤85%的干燥环境中；
 - b) 贮存环境应通风良好，避免阳光直射及高湿度环境；
 - c) 长期贮存时，应每6个月对设备进行一次检查和维护。
-