



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1723—2020

---

## 高通量基因测序仪

High-throughput gene sequencer

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、深圳华大智造科技有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、北京市医疗器械检验所、东莞博奥木华基因科技有限公司、天津诺禾致源生物信息科技有限公司、杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司、安诺优达基因科技(北京)有限公司、宜曼达贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人:黄杰、蒋慧、吴英松、李达、黄铨飞、邹浩、张建光、刘三阳、张素芳、曲守方、于婷。

# 高通量基因测序仪

## 1 范围

本标准规定了高通量基因测序仪的要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于半导体测序法、可逆末端终止测序法、联合探针锚定聚合测序法、联合探针锚定连接测序法、焦磷酸测序等技术为主要技术原理的并行测序高通量基因测序仪。

本标准不适用于桑格(Sanger)测序为主要技术原理的基因测序仪。

本标准不适用于全内反射显微镜、生物纳米孔、固态纳米孔技术等为主要技术原理的单分子测序的高通量基因测序仪。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 4793.1 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 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9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

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 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

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

YY 0648 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备专用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**基因测序 gene sequencing**

对核酸分子不同碱基类型的测定,即测定组成核酸分子的腺嘌呤(A)、鸟嘌呤(G)、胞嘧啶(C)和胸腺嘧啶(T)或者尿嘧啶(U)等碱基的组成或排列顺序。

注:改写 GB/T 30989—2014,定义 3.18。

### 3.2

**测序通量 throughput of gene sequencing**

单次测序可获得序列信息的基因片段数量或可测定的脱氧核糖核酸和核糖核酸(以碱基表示)数量。

[GB/T 30989—2014,定义 3.21]