

T/CIS

中国仪器仪表学会团体标准

T/CIS 35004.3—XXXX

生物样本制备与分析检测装备（BEPAI）智能通信协议技术规范 第3部分：核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建

Technical specification of intelligent communication protocols for biological entity preparation and analysis instruments (BEPAI)—Part 3: Information model construction of intelligent communication protocol for nucleic acid analysis equipment

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国仪器仪表学会 发布

目 次

前言 ..... II

引言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 建模要求 ..... 1

    4.1 根节点名称 ..... 1

    4.2 节点空间结构 ..... 1

    4.3 命名方法 ..... 5

    4.4 数据类型 ..... 5

    4.5 数据安全 ..... 5

5 测试方法 ..... 5

## 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。

本文件是T/CIS 35004《生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范》的第3部分。T/CIS 35004由以下部分组成：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：通用仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第3部分：核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建；
- 第4部分：细胞/组织获取培养仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第5部分：临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第6部分：移液制备仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第7部分：组织样品制备仪器智能通信协议的信息模型构建；
- 第8部分：微流控芯片仪器智能通信协议的信息模型构建。

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。

本文件由中国仪器仪表学会提出并归口。

本文件起草单位：深圳华大智造科技股份有限公司等。

本文件主要起草人：杨梦等。

## 引 言

工业互联网与智能制造系统的集成复杂度很大程度上取决于各类工业设备数据模型的异构性。OPC（开放平台通信，Open Platform Communications）统一架构OPC UA（Unified Architecture）提供了强大的框架，但其本身并未规定特定领域或设备的标准化信息模型。

T/CIS 35004旨在建立一个基于OPC UA的、覆盖生物样本制备与分析检测装备中关键设备（以下简称“设备”）的通信协议技术规范。通过定义统一、一致的数据接口，实现设备间的无缝互操作与“即插即用”式快速组网。T/CIS 35004拟由以下部分组成：

- 第1部分：总则，目的在于为生物样本制备与分析检测装备智能通信协议建立一个通用的技术框架和规则；
- 第2部分：通用仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出通用仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第3部分：核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第4部分：细胞/组织获取培养仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出细胞/组织获取培养仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第5部分：临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第6部分：移液制备仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出移液制备仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第7部分：组织样品制备仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出组织样品制备仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第8部分：微流控芯片仪器智能通信协议的信息模型构建，目的在于给出微流控芯片仪器智能通信协议的信息模型构建要求。

本文件作为T/CIS 35004的第3部分，给出了核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建要求，配合T/CIS 35004.1同时使用，以确保整个系列标准的内在一致性和互操作性。

生物样本制备与分析检测装备（BEPAI）智能通信协议技术规范  
第 3 部分：核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建

1 范围

本文件规定了生物样本制备与分析检测装备中包括高通量测序仪等的核酸分析设备的智能通信协议的OPC UA信息模型的建模要求，描述了这些要求的测试方法。  
本文件适用于高通量测序仪等核酸分析设备的智能通信协议所采用的信息模型的数字化描述和关系构建。

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。  
T/CIS 35004. 1-XXXX 生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范 第1部分：总则

3 术语和定义

T/CIS 35004. 1-XXXX界定的术语和定义适用于本文件。

4 建模要求

核酸分析设备除应符合T/CIS 35004. 1-XXXX的要求外，还要符合以下要求。

4.1 根节点名称

根据T/CIS 35004. 1-XXXX中附录C的规定，核酸分析设备类别代号YY取值为02。表1给出了以高通量测序仪为代表的不同类型核酸分析设备的设备型号ZZ取值及其根节点名称。

表1 核酸分析设备根节点名称

| 设备型号ZZ取值                                  | 根节点名称    | 设备类型   |
|---|----------|--------|
| 01  | OPC70201 | 高通量测序仪 |
| 注：本标准只给出高通量测序仪的根节点名称，其他核酸分析设备可在表1基础上顺序增加。 |          |        |

4.2 节点空间结构

4.2.1 根节点

T/CIS 35004. 1-XXXX中5. 2. 1的要求适用于本文件。

4.2.2 Identification 节点（基本信息节点）

表2给出了高通量测序仪智能通信协议信息模型中Identification节点（基本信息节点）包含的子节点及其属性。

表2 高通量测序仪智能通信协议信息模型中的 Identification 节点

| 子节点名称           | 节点类别             | 访问权限                | 变量类型            | 描述   | 数据维度           |
|-----------------|------------------|---------------------|-----------------|------|----------------|
| 制造商<br>(Vendor) | 属性<br>(Property) | 只读<br>(CurrentRead) | 字符串<br>(String) | 设备厂商 | 标量<br>(Scalar) |
| 型号<br>(Model)   | 属性               | 只读                  | 字符串             | 设备型号 | 标量             |

| 子节点名称                     | 节点类别 | 访问权限 | 变量类型 | 描述     | 数据维度 |
|---------------------------|------|------|------|--------|------|
| 序号<br>(SerialNumber)      | 属性   | 只读   | 字符串  | 序号     | 标量   |
| 硬件版本<br>(HardwareVersion) | 属性   | 只读   | 字符串  | 硬件版本   | 标量   |
| 软件版本<br>(SoftwareVersion) | 属性   | 只读   | 字符串  | 控制软件版本 | 标量   |
| 固件版本<br>(FirmwareVersion) | 属性   | 只读   | 字符串  | 固件版本号  | 标量   |

#### 4.2.3 Performance 节点（属性节点）

表3给出了高通量测序仪智能通信协议信息模型中Performance节点（属性节点）包含的子节点及其属性。

表3 高通量测序仪智能通信协议信息模型中的 Performance 节点

| 子节点名称                         | 节点类别             | 访问权限                | 变量类型                 | 描述        | 数据维度                 |
|-------------------------------|------------------|---------------------|----------------------|-----------|----------------------|
| 温度范围<br>(TemperatureRange)    | 属性<br>(Property) | 只读<br>(CurrentRead) | 长度为2的浮点列表 (Float[2]) | 温度范围      | 一维<br>(OneDimension) |
| 温度精度<br>(TemperatureAccuracy) | 属性               | 只读                  | 浮点型 (Float)          | 温度精度      | 标量 (Scalar)          |
| 升降温速率 (RampRate)              | 属性               | 只读                  | 浮点型                  | 最大升降温速率   | 标量                   |
| 样本容量<br>(SampleCapacity)      | 属性               | 只读                  | 无符号16位整型<br>(UInt16) | 最大样本数量    | 标量                   |
| 检测通道数<br>(ChannelCount)       | 属性               | 只读                  | 无符号16位整型             | 荧光检测通道数量  | 标量                   |
| 灵敏度 (Sensitivity)             | 属性               | 只读                  | 浮点型                  | 检测灵敏度     | 标量                   |
| 读长 (ReadLength)               | 属性               | 只读                  | 无符号16位整型             | 最大读长      | 标量                   |
| 通量 (ThroughOut)               | 属性               | 只读                  | 字符串                  | 测序通量      | 标量                   |
| 测序类型<br>(SequenceType)        | 属性               | 只读                  | 字符串<br>(String)      | 支持的测序方案类型 | 标量                   |
| 条形码类型<br>(BarcodeType)        | 属性               | 只读                  | 字符串                  | 支持的条形码类型  | 标量                   |
| 是否可出报告<br>(CanReport)         | 属性               | 只读                  | 布尔 (Boolean)         | 是否可出报告    | 标量                   |

#### 4.2.4 Functional 节点（功能节点）

表4给出了高通量测序仪智能通信协议信息模型中Functional节点（功能节点）包含的子节点及其属性。

表4 高通量测序仪智能通信协议信息模型中的 Functional 节点

| 子节点名称                           | 节点类别             | 访问权限                       | 变量类型                 | 描述   | 数据维度        |
|---------------------------------|------------------|----------------------------|----------------------|--|-------------|
| 检测模式<br>(DetectionMode)         | 属性<br>(Property) | 读/写<br>(CurrentRead/Write) | 字符串<br>(String)      | 检测模式（定性/定量/溶解曲线）                             | 标量 (Scalar) |
| 扩增程序<br>(AmplificationProtocol) | 属性               | 读/写                        | 字符串                  | 当前扩增程序名称                                     | 标量          |
| 循环数 (CycleCount)                | 属性               | 读/写                        | 无符号16位整型<br>(UInt16) | PCR (Polymerase Chain Reaction, 聚合酶链式反应) 循环数 | 标量          |
| 变性温度<br>(DenatureTemp)          | 属性               | 读/写                        | 浮点型                  | 变性温度   | 标量          |
| 变性时间<br>(DenatureTime)          | 属性               | 读/写                        | 浮点型                  | 变性时间   | 标量          |

| 子节点名称                          | 节点类别 | 访问权限 | 变量类型                | 描述        | 数据维度                           |
|--------------------------------|------|------|---------------------|-----------|--------------------------------|
| 退火温度<br>(AnnealTemp)           | 属性   | 读/写  | 浮点型                 | 退火温度      | 标量                             |
| 退火时间<br>(AnnealTime)           | 属性   | 读/写  | 浮点型                 | 退火时间      | 标量                             |
| 延伸温度<br>(ExtendTemp)           | 属性   | 读/写  | 浮点型                 | 延伸温度      | 标量                             |
| 延伸时间<br>(ExtendTime)           | 属性   | 读/写  | 浮点型                 | 延伸时间      | 标量                             |
| 阈值<br>(ThresholdValue)         | 属性   | 读/写  | 浮点型                 | 荧光阈值设定    | 标量                             |
| 基线起始<br>(BaselineStart)        | 属性   | 读/写  | 无符号16位整型            | 基线起始循环    | 标量                             |
| 基线终止<br>(BaselineEnd)          | 属性   | 读/写  | 无符号16位整型            | 基线终止循环    | 标量                             |
| 溶解曲线使能<br>(MeltingCurveEnable) | 属性   | 读/写  | 布尔 (Boolean)        | 溶解曲线分析开关  | 标量                             |
| 激活通道<br>(ActiveChannels)       | 属性   | 读/写  | 布尔列表<br>(Boolean[]) | 各检测通道激活状态 | 一维或多维<br>(OneOrMoreDimensions) |
| 激活通道<br>(ActiveChannels)       | 属性   | 读/写  | 布尔列表<br>(Boolean[]) | 各检测通道激活状态 | 一维或多维<br>(OneOrMoreDimensions) |
| CreateReport (触发写<br>生信报告)     | 属性   | 读/写  | Boolean             | 生信分析出报告   | 标量                             |

4.2.5 Status 节点（状态节点）

表5给出了高通量测序仪智能通信协议信息模型中Status节点(状态节点)包含的子节点及其属性。

表5 高通量测序仪智能通信协议信息模型中的 Status 节点

| 子节点名称                         | 节点类别             | 访问权限                | 变量类型               | 描述  | 数据维度                 |
|-------------------------------|------------------|---------------------|--------------------|---|----------------------|
| 设备状态<br>(CurrentState)        | 变量<br>(Variable) | 只读<br>(CurrentRead) | 字符串<br>(String)    | 设备状态 (Idle: 空闲<br>/Running: 运行中<br>/Paused: 暂停/Fault: 失败) | 标量<br>(Scalar)       |
| 当前循环<br>(CurrentCycle)        | 变量               | 只读                  | 无符号16位整型           | 当前PCR循环数  | 标量                   |
| 当前步骤 (CurrentStep)            | 变量               | 只读                  | 字符串                | 当前步骤 (Denature:变性<br>/Anneal:退火/Extend:延伸)                | 标量                   |
| 运行进度 (Progress)               | 变量               | 只读                  | 浮点型<br>(Float)     | 运行进度百分比   | 标量                   |
| 模块温度<br>(BlockTemperature)    | 变量               | 只读                  | 浮点型                | 当前热块温度  | 标量                   |
| 热盖温度<br>(LidTemperature)      | 变量               | 只读                  | 浮点型                | 当前热盖温度  | 标量                   |
| 荧光数据<br>(FluorescenceData)    | 变量               | 只读                  | 浮点型二维列表 (Float)    | 实时荧光强度数据 (通道×孔位)  | 二维<br>(TwoDimension) |
| 扩增曲线<br>(AmplificationCurves) | 变量               | 只读                  | 浮点型二维列表 (Float)    | 扩增曲线数据 (循环×孔位)  | 二维                   |
| Ct值 (CtValues)                | 变量               | 只读                  | 浮点型列表<br>(Float[]) | 各孔位Ct值结果  | 一维<br>(OneDimension) |
| 溶解曲线<br>(MeltingCurves)       | 变量               | 只读                  | 浮点型二维列表            | 溶解曲线数据 (温度×孔位)  | 二维                   |
| Tm值 (TmValues)                | 变量               | 只读                  | 浮点型列表              | 各孔位Tm值结果  | 一维                   |

| 子节点名称                           | 节点类别 | 访问权限 | 变量类型              | 描述      | 数据维度 |
|---------------------------------|------|------|-------------------|---------|------|
| 错误代码 (ErrorCode)                | 变量   | 只读   | 字符串               | 错误代码    | 标量   |
| 剩余时间<br>(RemainingTime)         | 变量   | 只读   | 无符号32位整型 (UInt32) | 剩余运行时间  | 标量   |
| 样本状态<br>(SampleStatus)          | 变量   | 只读   | 字符串列表 (String[])  | 各孔位样本状态 | 一维   |
| 质量评分<br>(QualityScore)          | 变量   | 只读   | 浮点型列表             | 检测质量评分  | 一维   |
| FlowcellID                      | 变量   | 只读   | 字符串               | 芯片号     | 标量   |
| 测序类型<br>(SequencingType)        | 变量   | 只读   | 字符串               | 测序类型    | 标量   |
| 测序状态<br>(SequencingStatus)      | 变量   | 只读   | 字符串               | 测序状态    | 标量   |
| 测序失败原因<br>(ErrorMsg)            | 变量   | 只读   | 字符串               | 测序失败原因  | 标量   |
| 测序开始时间<br>(SequencingStartTime) | 变量   | 只读   | 字符串               | 测序开始时间  | 标量   |
| 测序结束时间<br>(SequencingEndTime)   | 变量   | 只读   | 字符串               | 测序结束时间  | 标量   |
| 上机时间 (LoadTime)                 | 变量   | 只读   | 字符串               | 上机时间    | 标量   |
| 试剂批号 (ReagentId)                | 变量   | 只读   | 字符串               | 试剂批号    | 标量   |
| 条形码数量<br>(BarcodeCount)         | 变量   | 只读   | 整型 (Integer)      | 条形码数量   | 标量   |

#### 4.2.6 Control 节点（控制节点）

表6给出了高通量测序仪智能通信协议信息模型中Control节点(控制节点)包含的子节点及其属性。

表6 高通量测序仪智能通信协议信息模型中的 Control 节点

| 子节点名称                         | 节点类别           | 访问权限                 | 描述        | 输入参数                                     | 返回值                             |
|-------------------------------|----------------|----------------------|-----------|--|---------------------------------|
| 初始化 (Initialize)              | 方法<br>(Method) | 可执行的<br>(Executable) | 设备自检与初始化  | —  | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 运行PCR (RunPCR)                | 方法             | 可执行的                 | 启动PCR扩增程序 | String: 程序名称                             | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 暂停 (Pause)                    | 方法             | 可执行的                 | 暂停操作      | —  | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 恢复 (Resume)                   | 方法             | 可执行的                 | 恢复操作      | —  | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 停止 (Stop)                     | 方法             | 可执行的                 | 停止操作      | —  | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 设置温度<br>(SetTemperature)      | 方法             | 可执行的                 | 设置目标温度    | Float: 温度,<br>Float: 保持时间                | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 启动溶解曲线<br>(StartMeltingCurve) | 方法             | 可执行的                 | 启动溶解曲线    | Float: 起始温度, Float: 终止温度,<br>Float: 升温速率 | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 数据分析 (AnalyzeData)            | 方法             | 可执行的                 | 执行数据分析    | String: 分析方法                             | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |



| 子节点名称                   | 节点类别 | 访问权限 | 描述        | 输入参数                      | 返回值                             |
|-------------------------|------|------|-----------|---------------------------|---------------------------------|
| 导出结果<br>(ExportResults) | 方法   | 可执行的 | 导出检测结果    | String: 格式,<br>String: 路径 | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 加载程序<br>(LoadProtocol)  | 方法   | 可执行的 | 加载扩增程序    | String: 程序名称              | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 设置参数 (SetParams)        | 方法   | 可执行的 | 设置检测参数    | String: 参数名, Variant: 值   | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 清除错误 (ClearError)       | 方法   | 可执行的 | 清除错误状态    | —                         | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 开盖 (OpenLid)            | 方法   | 可执行的 | 打开盖子      | —                         | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| 关盖 (CloseLid)           | 方法   | 可执行的 | 关闭盖子      | —                         | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| PageAction              | 方法   | 可执行的 | 页面/步骤切换   | String:哪一边, 页面, 页面动作      | Boolean(1=succeed)<br>布尔 (1=成功) |
| GetCurrentPageStatus    | 方法   | 可执行的 | 页面/步骤当前状态 | —                         | 以字符串型数据表示的当前状态                  |

4.3 命名方法

T/CIS 35004. 1-XXXX中5. 3的要求适用于本文件。

4.4 数据类型

T/CIS 35004. 1-XXXX中5. 4的要求适用于本文件。

4.5 数据安全

T/CIS 35004. 1-XXXX中5. 5的要求适用于本文件。

5 测试方法

T/CIS 35004. 1-XXXX中第6章的方法适用于本文件。