



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1717—2020

核酸提取试剂盒(磁珠法)

Nucleic acid extraction kit(magnetic beads method)

2020-03-31 发布

2021-04-01 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：西安天隆科技有限公司、安徽省立医院、北京市医疗器械检验所、中国食品药品检定研究院、广州市达瑞生物技术股份有限公司、湖南圣湘生物科技有限公司、上海复星长征医学科学有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、苏州海狸生物医学工程有限公司。

本标准主要起草人：彭年才、沈佐君、王瑞霞、刘东来、梁志坤、邓中平、夏懿、方琴、任辉、李红东。

核酸提取试剂盒(磁珠法)

1 范围

本标准规定了核酸提取试剂盒(磁珠法)(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于采用磁珠法从血清、血浆、全血、脑脊液、乳汁、唾液、尿液、痰液、拭子、组织或石蜡包埋组织等各类临床样本中提取、纯化人类基因组核酸及其片段、病原体核酸的试剂盒。病原体核酸包含脱氧核糖核酸(DNA)、核糖核酸(RNA)等。

本标准不适用于不能将核酸提取产物取出进行检测的封闭式系统中包含的核酸提取试剂。

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 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核酸 nucleic acid

由核苷酸或脱氧核苷酸通过3',5'-磷酸二酯键连接而成的一类生物大分子,具有非常重要的生物功能,主要是贮存遗传信息和传递遗传信息,包括核糖核酸(RNA)和脱氧核糖核酸(DNA)两类。

3.2

磁珠 magnetic beads

对超顺磁性纳米颗粒的表面进行一定的改良和修饰,使其在不同条件下可与核酸分子特异高效结合和解离,这种超顺磁性纳米颗粒被称为磁珠。利用磁珠的这个特性在外加磁场的作用下,能从各种生物样本中分离纯化核酸DNA和RNA。

3.3

提取产量 yield

用核酸提取试剂盒(磁珠法)从一定质量或体积的生物样本中提取得到核酸的总量。

3.4

核酸纯度 purity of nucleic acid

用核酸提取试剂盒(磁珠法)从一定量生物样本中提取得到的产物中核酸相对其他杂质的量。

3.5

精密度 precision

在规定条件下,对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得值间的一致程度。

注1:测量精密度通常由不精密度以数字表示,如规定测量条件下的标准差、方差和变异系数。

注2:规定的条件例如测量的重复性条件、测量的中间精密度条件或测量的再现性条件。

YY/T 1717—2020

注3：测量精密度用于定义测量重复性、中间测量精密度和测量再现性。

注4：重复测量指在同一或相似样品上以不受以前结果影响的方式得到的结果。

[GB/T 29791.1—2013, A.3 补充统计和分析术语]

4 分类

4.1 按提取目标种类分类

按提取目标种类不同可分为人类基因组 DNA 提取试剂盒、病原体类核酸提取试剂盒和其他类核酸提取试剂盒三大类；病原体类核酸提取试剂盒又可分为细菌类核酸提取试剂盒、病毒类核酸提取试剂盒等。

注：其他类核酸提取试剂盒指既能提取人类基因组 DNA 又能提取病原体核酸的多用途试剂盒等。

4.2 按提取目标核酸类型分类

按提取目标核酸类型不同可分为脱氧核糖核酸(DNA)提取试剂盒和核糖核酸(RNA)提取试剂盒。

5 技术要求

5.1 外观

外观应满足以下条件：

- a) 试剂盒应符合生产企业规定的外观要求；
- b) 试剂盒应组分齐全，包装外观清洁，无泄漏，无破损；标志、标签字迹清楚。

5.2 装量

液体性状试剂的装量应不少于其标签的标示值。

5.3 提取产量

试剂盒提取产量应符合生产企业规定的提取产量要求。生产企业应规定提取产量的检测方法。提取产量应针对一定量样本进行描述，这里所指的一定量样本对于不同类型试剂盒应分类表述，如液体类样本应用体积表示，组织等固体类样本应用质量表示，干血片样本应用面积大小表示，石蜡切片样本应用切片厚度和细胞面积大小共同表示等。

5.4 核酸纯度

试剂盒提取核酸的纯度应符合生产企业规定的核酸纯度要求。生产企业应规定核酸纯度的检测方法。

5.5 提取效率

试剂盒提取核酸的效率应符合生产企业规定的提取效率要求。生产企业应规定提取效率的检测方法。

5.6 批内精密度

批内精密度应按照以下不同类别分类要求：

- a) 人类基因组 DNA 类(除血清或血浆游离试剂盒)提取试剂盒：使用试剂盒提取企业自行标定

的参考品,其浓度值的重复性误差 CV 应不大于 15%;

- b) 病原体类核酸提取试剂盒和血清或血浆游离 DNA 提取试剂盒:使用试剂盒提取企业自行标定的参考品,使用企业指定的荧光 PCR 试剂扩增提取物得到 C_t 值,其重复性误差 CV 不大于 5%;
- c) 其他类试剂盒:不能归类至以上两类或无法得到浓度值及 C_t 值的其他试剂盒的批内精密度应符合生产企业规定的批内精密度要求。生产企业应规定批内精密度的检测方法。

6 试验方法

6.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查外观,结果应符合 5.1 的要求。

6.2 装量

使用与液体量对应的通用量具测量,结果应符合 5.2 的要求。

6.3 提取产量

使用试剂盒提取一定量企业自行标定的参考品,按照企业规定的检测方法检测提取产量,结果应符合 5.3 要求。

6.4 核酸纯度

使用试剂盒提取一定量企业自行标定的参考品,按照企业规定的检测方法检测提取核酸的纯度,结果应符合 5.4 要求。

6.5 提取效率

使用试剂盒提取一定量企业自行标定的参考品,按照企业规定的检测方法检测提取效率,结果应符合 5.5 要求。

6.6 批内精密度

批内精密度应按照以下不同类别分类试验:

- a) 人类基因组 DNA 类(除血清或血浆游离试剂盒)提取试剂盒:使用试剂盒按照说明书对同一企业自行标定的参考品进行核酸提取,共计 10 次,使用紫外分光光度计测量浓度值,根据数据计算重复性误差 CV 值,其结果应符合 5.6a) 要求;
- b) 病原体类核酸提取试剂盒和血清或血浆游离 DNA 提取试剂盒:使用病原体类核酸提取试剂盒和血清或血浆游离 DNA 提取试剂盒按照说明书对同一企业自行标定的参考品进行核酸提取,共计 10 次,使用同一台荧光 PCR 仪器和企业指定的荧光 PCR 试剂扩增检测提取物,检测 C_t 值,根据数据计算重复性误差 CV 值,其结果应符合 5.6b) 要求;
- c) 其他类试剂盒:使用试剂盒提取一定量企业自行标定的参考品,按照企业规定的检测方法检测批内精密度,结果应符合 5.6c) 要求。

7 标识、标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

YY/T 1717—2020

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

试剂盒应按生产企业的要求包装。

8.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。

8.3 贮存

试剂盒应按生产企业的要求贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 29791.1—2013 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 (ISO 118113-1:2009, IDT)
- [2] YY/T 0316—2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2007, IDT)
- [3] YY 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求 (ISO 15223-1:2012, IDT)
- [4] ISO 15223-1:2016 Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied—Part 1: General requirements
-