



# 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。