

# 《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》

## （征求意见稿）编制说明

### 一、工作简况

#### （一）项目背景

2005年，世界胃肠病学组织(WGO)正式决定，从这一年开始，每年的5月29日成为“世界肠道健康日”，旨在提醒人们注意肠道健康，关注身体发出的警示，以保障身体健康。

中共中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，要求“将肠道健康纳入国家战略，明确要求加强肠道疾病的预防、治疗和康复工作”。

肠道健康得到了高度重视。目前，肠道疾病的检查方法包括大便隐血试验、直肠指检、结肠镜检查、CT仿真结肠镜检查和粪便检测。粪便病原体核酸检测具有以下6个方面的优点：

1. 非侵入性：无需进行内镜检查，减少了患者的不适和风险。
2. 敏感性高：能够检测到早期的微小病变。
3. 易于重复：可以多次检测，便于监测病情变化。
4. 特异性强：例如对大肠癌的阳性预测价值较高。
5. 适用范围广：适用于无法或不愿进行内镜检查的患者。
6. 减少医疗资源消耗：无需复杂的医疗设备和专业操作，降低医疗成本。

目前应用越来越广泛。

粪便病原体核酸检测首先要排除粪便样本中杂质的干扰，对核酸进行提取纯化。粪便样本病原体核酸提取试剂盒可以通过溶解蛋白质，使核酸释放出来；释放出来的核酸成分可以结合在磁珠上；随后通过多次洗涤的作用，将蛋白质、无机盐离子和多种有机杂质去除；最后用洗脱液将纯净的核酸洗脱下来，达到纯化的目的。

目前国外相关企业的发展方向是提高纯度和多病原体检测，国内相关的生产企业有华大智造、康为世纪、唯善生物等。

# 浙江省数理医学学会团体标准

---

目前本标准项目未检索到对应的国际标准或国外先进标准，且无《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》国家标准、行业标准、地方标准和国际标准化组织标准。

因此，制定《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》，旨在规范试剂盒的技术要求，为肠道疾病早期筛查和精准诊断提供依据。

本产品的市场主要为医院、疾控中心等医疗机构、科研院校和专业的科研机构等。目前在湖州市中心医院医疗保健集团及下辖8大社区卫生服务中心申报产品已经得到广泛应用，验证效果良好。

## (二) 任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于2024年12月16日下达的浙数医[2024]23号《关于批准〈粪便样本病原体核酸提取试剂盒〉等三项团体标准立项的通知》，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》，项目编号：ZSMM-2024-004。

## (三) 主要起草单位和工作组成员

负责起草单位：湖州市中心医院。

主要参与起草单位：湖州市中心医院、湖州市南浔区人民医院、湖州市吴兴区中西医结合医院（湖州第四医院）、湖州市中医院、湖州市第三人民医院、浙江东方基因生物制品股份有限公司。

工作组成员：吴巍、韩书文、庄敬、吴银航、刘江、杨茜、储健、金银、刘进、周庆、瞿展博、吴争。

## (四) 工作过程

1、2024年10月12日，湖州市中心医院组织召开了《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》标准研究启动会，讨论了标准的框架和内容。

2、2024年11月27日，工作组向浙江省数理医学学会提出团体标准的立项申请，于2024年11月29日收到受理通知书。

3、2024年12月2日，浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审会，《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》通过了立项评审论证。经公示，《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》

于2024年12月16日成功获批立项。

4、2024年12月23日，标准编制组完成了团体标准《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》（征求意见稿），现向各有关单位征求意见。

## 二、标准编制原则及有关内容的说明

### （一）编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，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》给出的规则编写。

### （二）标准内容的相关说明

本标准规定了粪便样本病原体核酸提取试剂盒的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、包装、运输和贮存。

技术要求包括：

1. 外观；
2. 装量；
3. 提取产量；
4. 纯度；
5. 完整度；
6. 重复性；
7. 再现性；
8. 批间差异。

### （三）主要解决的问题

本文件规定了粪便样本病原体核酸提取试剂盒外观、装量、提取产量、纯度、完整度、重复性、再现性、批间差异的技术要求，描述了相应的试验方法与检验规则，规定了标志、标识、使用说明书等方面的内容。

本文件适用于采用磁珠法从粪便样本中提取、纯化人类基因组核酸及其片段、病原体核酸的试剂盒。

本文件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。

注：病原体核酸包含脱氧核糖核酸（DNA）、核糖核酸（RNA）

等。

### 三、主要试验验证

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对粪便样本病原体核酸提取试剂盒的实际应用进行了验证。

主办单位为：团体标准《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》主要起草单位湖州市中心医院。

协办单位：湖州市南浔区人民医院、湖州市吴兴区中西医结合医院（湖州第四医院）、湖州市中医院、湖州市第三人民医院。

技术支持单位：浙江东方基因生物制品股份有限公司。

通过实验室室间比对活动，验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

### 四、知识产权情况说明

无

### 五、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准目前没有对应或相似的国际标准。

### 六、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系

本标准推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

### 七、预期达到的社会效益与经济效益

制定《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》团体标准的社会效益与经济效益分析如下：

社会效益：

一、提升医疗检测质量：通过制定统一的核酸提取试剂盒标准，能够确保医疗机构在进行粪便样本病原体检测时，使用质量稳定、性能可靠的试剂盒，从而提升检测的准确性和可靠性，为医生提供更准确的诊断依据。

二、促进公共卫生安全：粪便样本病原体检测在公共卫生领域具有重要意义，能够及时发现并控制肠道传染病的传播。制定团体标准有助于规范检测流程，提高检测效率，从而更好地保障公共卫生安全。

三、推动行业技术进步：制定团体标准将促进核酸提取试剂盒生产企业在技术、工艺、材料等方面的创新和改进，推动行业

技术进步，提升整体竞争力。

经济效益：

一、降低生产成本：通过制定团体标准，可以引导企业优化生产流程，提高生产效率，从而降低生产成本。同时，标准的统一也有助于减少重复研发和生产的浪费，提高资源利用效率。

二、扩大市场份额：符合团体标准的试剂盒将更容易获得市场的认可和接受，从而有助于企业扩大市场份额，提高销售额和利润。

三、促进产业链协同发展：制定团体标准将有助于形成完整的产业链，促进上下游企业之间的协同合作，提高整个产业链的竞争力。

### 八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中无重大分歧。

### 九、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

### 十、替代或废止现行相关团体标准的建议

无

### 十一、其他应予说明的事项

无

《粪便样本病原体核酸提取试剂盒》

团体标准编制组

2024年12月23日