

# T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM XXXX—XXXX

## 粪便样本病原体核酸提取试剂盒

Fecal sample pathogen nucleic acid extraction kit

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2024年12月23日）

XXXX - xx - xx 发布

XXXX - xx - xx 实施

浙江省数理医学学会 发布

禁止复制

禁止复制

禁止复制

复制

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 技术要求 .....	1
4.1 外观 .....	1
4.2 装量 .....	1
4.3 提取产量 .....	1
4.4 纯度 .....	1
4.5 完整度 .....	1
4.6 重复性 .....	1
4.7 再现性 .....	2
4.8 批间差异 .....	2
5 试验方法 .....	2
5.1 外观 .....	2
5.2 装量 .....	2
5.3 提取产量 .....	2
5.4 纯度 .....	2
5.5 完整度 .....	2
5.6 重复性 .....	2
5.7 再现性 .....	2
5.8 批间差异 .....	2
6 检验规则 .....	2
6.1 检验分类 .....	2
6.2 出厂检验 .....	3
6.3 型式检验 .....	3
6.4 判定规则 .....	3
7 标识、标志和使用说明书 .....	3
8 包装、运输和贮存 .....	3
8.1 包装 .....	3
8.2 运输 .....	3
8.3 贮存 .....	3

## 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。

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。

本文件由浙江省数理医学学会提出并归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：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。

# 粪便样本病原体核酸提取试剂盒

## 1 范围

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。

## 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。

GB/T 191 包装储运图示标志

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

GB/T 37875—2019 核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范

YY/T 1717—2020 核酸提取试剂盒（磁珠法）

## 3 术语和定义

YY/T 1717—2020界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 技术要求

### 4.1 外观

应符合YY/T 1717—2020中5.1 b)的要求。

### 4.2 装量

应符合YY/T 1717—2020中5.2的要求。

### 4.3 提取产量

测量提取产物总核酸质量，应不低于投入量的85%。

### 4.4 纯度

取粪便样本进行核酸提取，测定核酸提取产物的OD值， $OD_{260}/OD_{230}$ 比值区间宜为1.8~2.2， $OD_{260}/OD_{280}$ 比值宜不小于1.8。

### 4.5 完整度

提取核酸时，应防止物理因素（剪切力、高温）、化学因素（强酸、强碱）和生物因素（核酸酶）破坏，保持核酸一级结构完整而不发生改变的程度。

将长片段核酸样本（如2000bp的质粒）进行核酸提取，将提出产物用琼脂糖凝胶电泳法检测；电泳结果为一条清晰明亮的条带，条带拖尾或者弥散代表DNA有部分降解。

### 4.6 重复性

由同一操作人员在同一环境和设备下，使用同一产品重复上述4.3~4.5的实验10次，每次实验结果应均满足要求，且计算核酸质量的总变异稀释要求小于8%。

#### 4.7 再现性

由两名操作人员使用同一产品，分别在两个不同环境下使用两台不同设备，重复上述4.3~4.5的实验3次，要求每次实验结果均满足要求，且计算核酸质量的总变异稀释要求小于8%。

#### 4.8 批间差异

由同一操作人员使用3批不同批次产品重复上述4.3~4.5的实验各10次，每次实验结果应均满足要求，且计算核酸质量的总变异稀释要求小于8%。

### 5 试验方法

#### 5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查外观。

#### 5.2 装量

使用与液体量对应的通用量具测量。

#### 5.3 提取产量

按GB/T 37875—2019中5.2的规定进行检测，并符合4.3的要求。

#### 5.4 纯度

按GB/T 37875—2019中5.3的规定进行检测，并符合4.4的要求。

#### 5.5 完整度

按GB/T 37875—2019中5.4的规定进行检测，并符合4.5的要求。

#### 5.6 重复性

按GB/T 37875—2019中5.5的规定进行检测，并符合4.6的要求。

#### 5.7 再现性

按GB/T 37875—2019中5.6的规定进行检测，并符合4.7的要求。

#### 5.8 批间差异

按GB/T 37875—2019中5.7的规定进行检测，并符合4.8的要求。

### 6 检验规则

#### 6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。检验项目见表1。

表1 检验项目

序号	项目	出厂检验	型式检验	技术要求	试验方法
1	外观	√	√	4.1	5.1
2	装量	√	√	4.2	5.2
3	提取产量	—	√	4.3	5.3
4	纯度	—	√	4.4	5.4

表 1 检验项目(续)

序号	项目	出厂检验	型式检验	技术要求	试验方法
5	完整度	—	√	4.5	5.5
6	重复性	—	√	4.6	5.6
7	再现性	—	√	4.7	5.7
8	批间差异	√	√	4.8	5.8

注：“√”为检验项目，“—”为不需要检验项目。

## 6.2 出厂检验

6.2.1 每盒产品应经制造厂检验合格，并附有合格证书后方可出厂。

6.2.2 每台产品应进行出厂检验，按表 1 要求进行。

## 6.3 型式检验

产品在下列情况下应进行型式检验：

- a) 产品初次设计定型时；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 产品停产一年以上，恢复生产时。

## 6.4 判定规则

6.4.1 出厂检验项目全部合格判定为合格，有一项不合格判定为不合格。

6.4.2 型式检验应在出厂检验合格产品中选取一盒，全部检验项目合格，判定为合格；若一项不合格，则判定为不合格。

## 7 标识、标志和使用说明书

应符合GB/T 29791.2的规定。

## 8 包装、运输和贮存

### 8.1 包装

包装应符合以下要求：

- a) 保证免受自然和机械性损坏；
- b) 附有使用说明书及产品检验合格证；
- c) 储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

### 8.2 运输

8.2.1 在运输过程中，产品不应受剧烈机械冲撞、曝晒、雨淋。

8.2.2 在装卸过程中，产品应轻放，严防倒放、摔掷、翻滚或重压。

### 8.3 贮存

8.3.1 产品贮存温度为-40℃~50℃。

8.3.2 不应与各种有害气体、易燃和易爆物品及有腐蚀性的化学物品共同贮存。

8.3.3 不应倒置及卧放，不应受任何机械冲击或重压。

8.3.4 当存放期超过 12 个月，应重新进行检验，合格后方可使用。