

附件7:

认证认可行业标准草案编制说明

1、基本信息

	中文	检测仪器设备国产化验证评价指南 核酸提取仪（磁珠法）			
1.1 标准草案名称	英文	Guidance for verification and evaluation of domestic testing instrument-Nucleic Acid Extractor (Magnetic Bead Method)			
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	☐ 等同采用	标准编号			
	☐ 修改采用	英文名称			
	☐ 非等效采用 ☒ 未采用	中文名称			
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	认监委发布关于下达《检验检测机构数字化建设指南》等25项认证认可行业标准制修订计划项目的通知（国认监[2024]5号）		计划编号	2023RB025
1.4 制（修）订	☒ 制定 ☐ 修订（被修订标准名称及编号： ）				
1.5 起止时间	2024年5月---2026年5月				
1.6 标准起草单位	中国海关科学技术研究中心、艾普拜生物科技（苏州）有限公司、西安天隆科技有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、杭州奥盛仪器有限公司、北京新羿生物科技有限公司				
1.7 起草组成员	王艺凯、邱烨、刘鑫、张艳辉、龚大江、赵桂丽、、宋海滨、王胜利				
1.8 标准体系表内编号	/				

1.9 调整情况	无
----------	---

2、背景情况

2.1 目的、意义（工作开展背景及要求）	核酸检测技术为生命科学研究和重大疾病预防、诊断、治疗和预后提供决策依据。常见核酸分子诊断技术包括荧光定量聚合酶链式反应技术（qPCR）和核酸测序技术（NGS）。2020年突如其来的新冠肺炎疫情使“核酸检测”进入了公众的视野，除前期的样本采集、转运、灭活等处理，核酸检测产物在检测过程中主要分为2个步骤，即核酸提取和基因扩增检测。基因扩增检测部分主要取决于前步骤核酸提取的纯度，因此核酸检测产物本身的差异性关键在于“核酸提取”这一步。 生物组织样本是蛋白质、多糖、核酸和脂肪等物质的混合物，通常需要使用核酸提取纯化试剂盒,经过细胞裂解、核酸吸附、杂质洗脱等步骤得到一定浓度和纯度的核酸后才能开展后续的分子检测，核酸提取纯化的质量是获得准确的检测依据的前提。目前常见且适用于所有样品类型的核酸纯化方法主要有两种：离心柱纯化、磁珠分离法。其中离心柱法需要手动操作多，自动化设备极少，多用于科研使用。磁珠分离法自动化程度比较高，随着“后基因组时代”的来临，磁珠分离法等快速的技术方法已广泛应用于核酸提取。早期一些传统的核酸提取方法因操作繁琐、提取效率低、费时费力或使用有毒的化学试剂且不易于实现自动化仪器操作等原因，已不适应分子生物技术的发展要求。随着技术的进步，基于磁珠分离法出现了很多多简便、安全、低成本且适用于自动化仪器操作的核酸提取试剂、仪器和方法，从而更快地推动分子生物学的发展。 磁珠分离法核酸提取仪主要有以下几个优点：（一）安全无毒，传统方法中的苯、氯仿等有毒试剂不会使用，磁珠分离法符合现代环保理念。（二）磁珠与核酸的特异性结合增加了核酸的浓度，提高了核酸的纯度。（三）实现自动化、大批量操作，符合生物学高通量检测要求。（四）节省提取时间，有着简便的操作流程，针对不同的样本类型，大多数能够在10-60min内完成整个核酸提取流程。 过去，核酸提取仪主要由外资企业供应，包括凯杰、赛默飞世尔等，而国内企业在近年来得到了飞速发展，国内企业逐渐培养自主研发的能力，在核酸提取主要研发方向取得了突破进展，且可满足多种样本来源。我国核酸提取仪产品有望快速赶超进口品牌，实现“进口替代”。新冠疫情爆发前，国内核酸提取市场以进口产品为主，2019年国内70%以上的市场份额由海外企业占据。新冠疫情爆发后，新冠核酸检测带来的核酸提取需求大幅增加，统计数据显示，2020年度国内提取纯化市场有了大幅提升，国产品牌合计市场份额约70%。 项目实施的必要性：核酸提取是生命科学领域关键技术环节，在核酸提取方向引导或选择具有国际领先水平的仪器设备，是打通核酸检测全流程的重要节点，本项目拟建立核酸提取仪器（磁珠法）验评机制，筛选国产性能优异的核酸提取仪。 2021年9月10日，市场监管总局下发《市场监管总局关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》，“指导意见”中明确指出建立国产仪器设备“进口替代”验证评价体系，推动仪器设备质量提升和“进口替代”，作为检验检测行业坚持创新引领、强化技术支撑能力的重要工作。
-----------------------------	--

	开展国产仪器验证与综合评价工作，可助推国产仪器设备的快速良性发展、增强国产仪器设备生产企业自主创新能力，助力国产检测仪器设备强势崛起。同时，通过开展验评工作，可以促使国产仪器企业与验评机构之间建立良好的沟通机制，使得用户反馈更及时、更顺畅，推动国产仪器制造企业的技术改造和技术提升，推进国产仪器设备质量提升和“进口替代”。 近两年，随着核酸类设备关注度的逐渐提升，应用核酸提取仪的检测机构大量增加，但普遍对核酸提取仪的整体特点和综合性的技术参数了解不够全面，同时随着核酸绝对定量技术数字PCR技术的发展，亟需建立一项针对核酸提取设备性能的综合、有效、权威的验证与综合评价标准。
2.2 与国内外相关标准、文献的关系	通过查询，截至2026年4月，我国在核酸提取纯化领域共发布标准11项，其中国家标准5项，行业标准3项，计量校准规范1项，团体标准2项。如《GB/T 37874-2019核酸提取纯化方法评价通则》基于常规样本提取纯化方法的一般性评价，《GB/T 37875-2019核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》基于细菌、质粒、真核细胞提取纯化试剂盒的生产和服务、《GB/T 40171-2021磁珠法DNA提取纯化试剂盒检测通则》磁珠法试剂盒纯度、提取效率等性能测试、《GB/T 40458-2021用于病原微生物高通量检测的核酸提取技术规范》基于植物及其产品的植物病原菌、真菌、病毒和病媒生物携带细菌的核酸提取方法、《GB/T 19495.3-2004转基因产品检测核酸提取纯化方法》基于转基因农产品、转基因食品基本的提取纯化方法、国家计量技术规范《JJF 1874-2020（自动）核酸提取仪校准规范》适用于全自动、半自动核酸提取仪的基本性能指标校准，医药行业标准《YY/T 1717-2020核酸提取试剂盒（磁珠法）》基于人体液样本、组织样本的病原体核酸检测试剂盒的评价，出入境检验检疫行业标准《SN/T3566-2013滤膜抽滤核酸提取方法》基于进出口液体食品、水产品中病毒富集-滤膜法核酸提取，司法行业标准《SF/T法医学生物检材核酸提取技术规范》基于法医检测的核酸提取纯化、质控全流程；团体标准《T/GDMDMA 00032022全自动核酸提取仪》基于磁珠法的全自动核酸提取仪的评价、《T/ZPP011-2022核酸提取或纯化试剂技术要求》描述了全自动核酸提取纯化仪的技术要求、检验规则、试验方法、标识、包装、运输、储存。目前国内外尚未见到关于核酸提取试剂盒基于核酸提取仪应用本身性能指标的验证与综合评价权威验评方法和相关标准发布。 该项目主要依据和参考的主要法律法规、相关标准和文献包括：国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会、国家质检总局、国家计量技术规范、中国团体标准关于核酸提取试剂及核酸提取仪器的技术要求，整合核酸提取性能指标、基于提取试剂应用性能指标，制定更全面、完整、贴合试剂应用的综合验评方法标准。

3 编制过程

3.1 分工情况	本项目由中国海关科学技术研究中心总体负责，主要参与单位有艾普拜生物科技（苏州）有限公司、西安天隆科技有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、杭州奥盛仪器有限公司、北京新羿生物科技有限公司。
3.2 起草阶段	2024年5月，认监委发布关于下达《检验检测机构数字化建设指南》等25项认证认可行业标准制修订计划项目的通知（国认监[2024]5号），本标准正式下达任务。 2024年6月-8月，标准工作组预调研及资料收集整理，拟定草案工作组内部版。 2024年9月-2025年12月，标准工作组分别采取线上讨论会、线下实地走访等形式对主流仪器公司调研，形成标准草案完整版。调研企业包括西安天隆、北京新羿等主流仪器公司。分别对草案框架、评价指标、国产化设备定义等进行研讨确认。 2026年1月-2026年4月，各调研国产企业共同完成标准验证工作，提交验证数据。 2026年5月-2026年6月，完成标准的起草工作，并提出标准征求意见稿和编制说明。
3.3 征求意见阶段	
3.4 标准预审查阶段	
3.5 标准审查阶段	未启动

4 主要技术内容的确定

4.1 适用范围说明

为推动我国核酸分析及前处理分子诊断行业自主创新，配合国家供给侧改革精神支持国产科学仪器质量提升，助力国产检测仪器高质量发展，本标准给出了核酸提取仪的术语定义、评价准备、评价要素与方法及评价结论。给出的评价要求和评价方法适用于研发生产企业、检验检测机构、评价机构对核酸提取仪开展验证与综合评价。

4.2 标准框架结构

在整个标准编写过程中我们主要通过实地调研/线上会议、文献调研及走访调查形式对标准的框架结构、术语定义、评价指标构成、评价要求及评价方法等内容进行确定。

4.2.1 层次框架

参照GB/T 1.1-2020及现有核酸提取仪相关标准，将本文件正文分为五部分，具体结构如下：

第一章为适用范围：概述标准的主要内容和适用范围。

第二章为规范性引用文件：列出标准中引用的相关标准文件。

第三章为术语和定义：提出核酸提取仪、核酸提取试剂、核心概念的定义。

第四章为评价准备：阐明评价试验条件、试剂、标准物质及设备。

第五章为验证与综合评价要素与方法：规定验证实施准备、基本性能、应用性能、安装评价、培训评价、维修评级、操作评价等综合评价的要求及方法。

4.2.2 技术方法确定的依据

在充分调研了国内外核酸提取仪的基础上，参考JJF 1527 聚合酶链反应分析仪校准规范、JJF 1874（自动）核酸提取仪校准规范、GB/T 19495.3 转基因产品检测 核酸提取纯化方法、GB/T 29791 体外诊断医疗器械、GB/T 37874 核酸提取纯化方法评价通则、GB/T 37875 核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范、GB/T 40458 用于病原微生物高通量检测的核酸提取技术规范、YY/T 1717 核酸提取试剂盒（磁珠法）、T/GDMDMA 00032022全自动核酸提取仪、T/ZPP011-2022核酸提取或纯化试剂技术要求、GB/T 42077 生物技术 核酸靶序列定量方法的性能评价要求 qPCR法和dPCR法等规范和标准，制定本验评标准。

4.3 标准主要技术点的编制说明

本标准的核心技术指标涵盖温度控制、振动控制、磁吸附、取液控制、核酸提取效果（完整度、纯度、回收率）应用性能等几大维度，具体技术要求及测试方法如下：

1. 温度控制性能

温度控制精度直接影响扩增效率与特异性，测试需在恒温模块上进行，需使用测温不确定度 $\leq 0.3^{\circ}\text{C}$ 的校准仪完成，要求环境条件：15~30 $^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $\leq 80\%$ 。

指标	要求	测试方法概要
温度示值误差	$\pm 2.0^{\circ}\text{C}$	温度点一般选择 55°C 、 65°C 、 90°C ，或者其他有实际需要的温度为校准点。使用温度测量装置，将温度传感器固定在提取仪的加热模块上，温度传感器均匀分布，保证温度传感器与加热模块贴合紧密。
温度均匀性	$\pm 2.0^{\circ}\text{C}$	分别测试提取仪温度设定为 55°C 、 65°C 、 90°C (也可选择其他有实际需要的温度进行测试)时工作区域的温度均匀性。
温度稳定性	$\pm 1.0^{\circ}\text{C}$	测试提取仪温度设定为 65°C 时加热区域的温度稳定性。待提取仪温度稳定后，测试10min，隔1min记录一次所有测温点温度传感器测量平均值，这些平均值极差的一半，冠以 $\pm$ 号表示温度的稳定性。

意义：确保扩增过程中温度转换快速、均匀，避免非特异性结合。

2. 振动控制性能

指标	要求	测试方法概要
振动频率示值误差	$\leq 10\%$	校准振动频率点选取提取仪频率设定最大值的20%(低)、50%(中)、80%(高)3个点，或者其他有实际需求的振动频率作为校准点。使用振动频率测量装置进行测量。
振动频率稳定性	$\leq 10\%$	测试提取仪振动频率设定为中等值时振动频率的稳定性。待提取仪振动稳定后，测试10 min，隔1 min 记一次振动频率，10min 内测得的振动频率极差的一半，冠以 $\pm$ 号表示振动频率的稳定性，计算振动频率的稳定性。

意义：保障多色检测特异性，消除交叉干扰导致的定量偏差。

3. 磁通量

指标	要求	测试方法概要
磁棒磁力大小	$\leq 10\%$	采用特斯拉计或高斯计按说明安装好探头，将特斯拉计或高斯计探头的测量点贴紧磁棒端面进行测量，得出最高磁通量值，每根磁棒重复测量 3 次

4. 取液量控制性能指标（具备取液功能的提取工作站）

指标	要求	测试方法概要
示值误差：50 μ L、100 μ L、200 μ L	50 μ L： $\leq 8\%$ 100 μ L： $\leq 5\%$ 200 μ L： $\leq 2\%$	取液量为50 μ L、100 μ L、200 μ L，或者其他有实际需要的取液量作为校准点，超纯水作为被取液，选择一个通道，每个取液量测量3次，用电子天平称量所取液体质量，根据实验温度时水的密度，将所取液体的质量换算成体积，计算取液量的示值误差。
取液量一致性： 100 μ L	$\leq 2\%$	测试取液量设定值为100 μ L时提取仪取液量的重复性，选择一个通道重复取液7次，用电子天平称量所取液体质量，根据实验温度时水的密度，将所取液体的质量换算成体积，计算不同取液量的重复性。
取液量重复性： 100 μ L	$\leq 5\%$	测试取液量设定值为100 μ L时提取仪取液量的一致性，用提取仪的多通道取液器取液一次，用电子天平分别称量各通道取液的质量，根据实验温度时水的密度，将所取液体的质量换算成体积，所有通道取液体积的极差表示取液量的一致性，计算取液量的一致性。 注：若提取仪取液通道少于3个，此项可以不做。

5. 应用性能

基于DNA国家有证标准物质（浓度可溯源），使用设备内置分析软件进行定量。

指标	要求	测试方法概要
核酸完整性	$\geq 95\%$	选择琼脂糖凝胶电泳方法进行核酸完整度测定，根据条带位置 and 不同条带的荧光亮度分析综合计算评价核酸的完整性。
核酸纯度	OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀ :1.7-1.9 OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀ :2.0-2.2	采用微量紫外分光光度计测定260nm、280nm、230 nm 提取液的吸光度 OD ₂₆₀ 、OD ₂₈₀ 、OD ₂₃₀ ，计算OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀ 、OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀ ，表征核酸纯度。
提取回收率	70-130%	采用荧光定量PCR仪或数字PCR仪，结合配套检测试剂盒，测试标准核酸物质提取前后的总拷贝数，计算回收率。

交叉污染性	无污染	使用有证核酸标准物质，和空白对照（DEPC水）作为测试样本。标准物质和空白对照的加样数量分别为提取仪提取孔位的一半，标准物质和空白对照按照如下间隔分布，提取完成后使用dPCR或qPCR检测试剂盒测试样本的阳性或阴性状况，判断阳性样本会引起阴性样本的判断，引起假阳性。
提取一致性	≤15%	选择核酸提取仪适配的核酸提取或纯化试剂盒，使用有效期内、经数字PCR方法定值的有证核酸标准物质，按照说明书操作方法在核酸提取仪上进行核酸提取，设置重复，数量不少于总通量的50%，采用数字PCR方法或检测核酸拷贝数，计算CI值

意义：验证系统在真实应用中的准确度与精密度，确保结果可溯源。

5 验证情况（基础类标准除外）

5.1 验证单位情况	验证单位	验证人员	验证时间
	中国海关科学技术研究中心	王艺凯、杨菲	2026年1月-2026年4月
	艾普拜生物科技（苏州）有限公司	张艳辉、于祥春、郑祖亮	2026年1月-2026年4月
	西安天隆科技有限公司	龚大江	2026年1月-2026年4月
	深圳华大智造科技股份有限公司	赵桂丽、杨自飞	2026年1月-2026年4月
	杭州奥盛仪器有限公司	宋海滨	2026年1月-2026年4月
	北京新羿生物科技有限公司	王胜利	2026年1月-2026年4月
5.2 试验、验证、试行过程	本部分的验证主要通过组织试验验证，共验证 5种型号的核酸提取仪，具体验证的仪器如下：		
	序号	生产企业	提取仪型号
	1	艾普拜生物科技（苏州）有限公司	qMate mini
	2	艾普拜生物科技（苏州）有限公司	Auto-pure24D
	3	西安天隆科技有限公司	GeneRotex 96
	4	深圳华大智造科技股份有限公司	MGISP-NEX
	5	北京新羿生物科技有限公司	E10
	在验证实验中，qMate mini等5 种型号核酸提取仪分别通过5 家单位进行试验验证，共进行了5次验证实验，涵盖了市场上主要技术路线的核酸提取仪的生产厂家。在实验设计上，按照指南标准对不同品牌型号的核酸提取仪进行了验证应用，主要验证温度控制、振动控制、磁吸附、取液控制、核酸提取效果（完整度、纯度、回收率）应用性能，并提出了综合评价方案，根据实验结果验证评价指标要求设置的合理性和评价方法的可操作性。		

5.3 验证数据分析	本部分拟从温度控制、振动控制、磁吸附、取液控制、核酸提取效果（完整度、纯度、回收率）应用性能等方面对核酸提取仪的验证数据进行分析： 1. 温度控制性能： 2. 振动控制性能： 3. 取液量控制性能： 4. 应用性能：核酸提取效果（完整度、纯度、回收率）
5.4 试验、验证、试评价	
5.5 其他应说明的情况	无

6 附加说明（可选项）

6.1 宣贯标准的建议	无
6.2 修订和废除现行有关标准的建议	无
6.3 重大分歧意见的处理经过和依据	无

6.4 其他需要说明的情况	无				
6.5 参考文献					
联系人	王艺凯	联系电话	134 2606 2097	电子邮箱	wangyikai_2001@163.com
注 1：本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。 注 2：3.4 适用于标准草案送审稿，3.5 适用于标准草案报批稿，3.6 中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6 中“技术指标”适用于方法类标准，第 5 章适用于方法类标准编制说明的编写。 注 3：3.1 和第 6 章为可选项，其余为必填项。					

编写日期： 2026 年 6 月 20 日