



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 43592.2—2025/ISO/TS 19807-2:2021

纳米技术 磁性纳米材料 第2部分： 核酸提取用磁珠的特性和测量规范

Nanotechnologies—Magnetic nanomaterials—Part 2: Specification of characteristics and measurement methods for nanostructured magnetic beads for nucleic acid extraction

(ISO/TS 19807-2:2021, IDT)

2025-12-03 发布

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	3
5 特性及测量方法	3
5.1 通则	3
5.2 特性的描述及其测量方法	4
5.2.1 质量浓度	4
5.2.2 粒径分布	5
5.2.3 核酸载量	5
5.2.4 剩余质量磁化强度	6
5.2.5 表面官能团类型	6
5.2.6 饱和(质量)磁化强度	6
5.2.7 初始质量磁化率	7
5.2.8 铁离子浓度	7
5.2.9 质量比表面积	7
5.2.10 初级颗粒粒径	8
5.2.11 表面官能团密度	8
6 样品制备	8
7 测试报告	8
附录 A (资料性) 磁珠结构	9
参考文献	10

前　　言

本文件为规范类指导性技术文件。

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。

本文件是 GB/Z 43592《纳米技术 磁性纳米材料》的第 2 部分，GB/Z 43592 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：磁性纳米悬浮液的特性和测量规范；

——第 2 部分：核酸提取用磁珠的特性和测量规范。

本文件等同采用 ISO/TS 19807-2:2021《纳米技术 磁性纳米材料 第 2 部分：核酸提取用磁珠的特性和测量规范》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——补充了原文 3.1“bead mass concentration”、3.2“bead size”、3.3“bead size distribution”中省略的“magnetic”；

——为方便使用，在表 2 中增加了注，在 5.2.3 中增加了注 2。

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。

本文件由中国科学院提出。

本文件由全国纳米技术标准化技术委员会(SAC/TC 279)归口。

本文件起草单位：国家纳米科学中心、苏州海狸生物医学工程有限公司、苏州纳微生命科技有限公司、中国海关科学技术研究中心、华测检测认证集团股份有限公司、苏州市计量检测院、深圳华大智造科技股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、中国合格评定国家认可中心、北京市中关村医院、北京航空航天大学。

本文件主要起草人：张东慧、任辉、赵光耀、葛广路、蔡金、崔凤云、耿春雨、彭颖静、方丹、田国兰、郭清华、廖俊龙、傅华栋、孙佳姝、韩迪、刘晓艳、黄明贤、李杨、徐彦、昌飞、付晨、林延明、钟景、文吉。

引　　言

磁珠是一类由大量磁性纳米颗粒固定在非磁性基质(通常是二氧化硅或有机聚合物)内部形成的,粒径分布在数十纳米至数百微米之间的微球(见附录 A)。磁珠通常以悬浮液形式提供,分散介质可选择纯化水、乙醇、异丙醇和叠氮化钠溶液等。基于其独特的磁学特性以及在磁场中的可操控性,悬浮液形式的纳米磁珠已经成为了生物和化学领域广泛应用的纳米材料之一。

当磁性颗粒的尺寸减小到足够小的程度时,会形成一个单磁畴结构,展现出一个大的宏观自旋。对于粒径更小(如小于 30 nm 的氧化铁)的颗粒,其热能可导致颗粒的磁化方向频繁转动。如果一个物体磁化方向转动时间尺度小于测量的时间尺度,可用“超顺磁性”描述该现象,该物体被称为具有超顺磁性。大量具备这种特性的小颗粒组成的无相互作用聚集体中,在无外加磁场的情况下,由于热诱导的(磁矩)转向会呈现出平均磁化强度为零的状态。而在外加磁场的作用下,磁性颗粒聚集体会获得强大的净磁化强度。这是因为磁场克服了颗粒的热运动,使得聚集体中磁性颗粒的宏观磁矩趋向于平行排列。当磁珠中具有这一特点的磁性颗粒占据较大比例时,被称为“超顺磁磁珠”。然而,需要注意的是,这些磁珠本身可能并不具有“超顺磁性”,在本文件中统称为“磁珠”。

磁珠已经应用于许多领域,尤其是在生物传感能应用(如体外诊断)、靶向药物递送、磁共振成像、生物分离和基因工程领域。例如,通过表面特定修饰的磁珠,可有效地从血液、唾液、尿液、树叶或病毒裂解物中分离和提取核酸(携带遗传信息)。

脱氧核糖核酸(DNA)和核糖核酸(RNA)携带了生物体用于构建或维持其生物结构的关键遗传信息。正确识别 DNA 可提供健康方面的宝贵信息。近年来,科学家在人类的血液中不仅发现了细胞外游离 DNA(cfDNA),还发现了循环肿瘤 DNA(ctDNA)。目前,ctDNA 的提取已经成为确定癌症或追踪癌症进程最广泛采用的液体活检方法之一。通常在血液中 cfDNA 的浓度极低,介于 5 ng/mL~30 ng/mL。而 ctDNA 的含量仅为 cfDNA 总量的 1% 或更低。因此,建立一种可靠的提取 ctDNA 的方法至关重要。正确描述用于 DNA 提取用磁珠的物理化学特性,对提取试剂盒的开发者以及将其应用于 DNA 分析的用户都非常有价值。

核酸与磁珠的结合依赖于静电作用、疏水作用、氢键或特异性结合作用中的一种或多种。一旦细胞或组织裂解物中的 DNA 或 RNA 被释放到溶液中,核酸就可与表面修饰过的磁珠结合,形成“核酸-磁珠复合物”。然后,在适当的磁场和磁场梯度的组合下,这种复合物可从溶液中分离出来。通过洗涤去除残留的杂质后,经过脱盐和纯化处理,即可从磁珠上洗脱,得到所需的高纯度核酸。在提取核酸时,不同形态的磁珠及其分散介质具有不同的理化性质(如比表面积、磁珠浓度等)。这些理化性质在不同程度上影响着磁珠提取核酸的性能。

与其他纳米结构材料一样,磁珠的生产过程和材料规格非常复杂。生产和功能化过程中合成条件的微小变化可能会造成磁珠性能和结合能力的巨大差异。因此,需要磁珠产品的特性具有一致性。然而,目前市场上不同的生产者提供的特性各不相同,而且大多数生产者并未提供特性的测量方法。因此,用户或监管者难以比较不同产品或验证其特性,从而增加了后续应用开发的难度。为确保核酸提取产品的质量、提升用户信心,需要提供一种普遍接受的磁珠特性和测量规范。

GB/Z 43592《纳米技术 磁性纳米材料》旨在确立磁性纳米材料在生物医学领域不同的应用场景下的特性和测量方法,拟由 2 个部分构成。

——第 1 部分:磁性纳米悬浮液的特性和测量规范。目的在于明确磁性纳米悬浮液的特性和测量方法,作为 GB/Z 43592 系列标准的基础。

——第 2 部分:核酸提取用磁珠的特性和测量规范。目的在于给出磁性纳米材料在核酸提取领域中的特性和测量规范。

纳米技术 磁性纳米材料 第 2 部分： 核酸提取用磁珠的特性和测量规范

1 范围

本文件规定了核酸提取用悬浮液和粉体形式磁珠的特性,包括关键特性以及用于核酸提取的附加特性,并描述了适用的测量方法。

本文件涉及含有大量磁性纳米颗粒(具有超顺磁性)的磁珠。

本文件不涉及磁珠相关健康、安全和环境方面。

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。

ISO/TS 80004-1 纳米科技 术语 第 1 部分:核心术语(Nanotechnologies—Vocabulary—Part 1: Core terms)

注: GB/T 30544.1—2014 纳米科技 术语 第 1 部分:核心术语(ISO/TS 80004-1:2010, IDT)

ISO/TS 80004-6 纳米科技 术语 第 6 部分:纳米物体表征(Nanotechnologies—Vocabulary—Part 6: Nano-object characterization)

注: GB/T 30544.6—2016 纳米科技 术语 第 6 部分:纳米物体表征(ISO/TS 80004-6:2013, MOD)

3 术语和定义

ISO/TS 80004-1 和 ISO/TS 80004-6 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库网址如下:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电工百科:<http://www.electropedia.org/>

3.1

磁珠质量浓度 magnetic bead mass concentration

磁珠(3.6)质量与悬浮液或粉末状样品的总体积之比。

3.2

磁珠粒径 magnetic bead size

用规定的测量方法测得的单个磁珠(3.6)的有效外径。

3.3

磁珠粒径分布 magnetic bead size distribution

磁珠数量随磁珠粒径(3.2)变化的函数。

注: 磁珠粒径分布一般表示为累积分布或分布密度(在某个粒径区间中磁珠的分布分数除以该区间的宽度,得到磁珠在该粒径区间的分布密度)。