



核酸提取或纯化试剂（磁珠法）说明书

浙杭械备 20200938 号

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂（磁珠法）

【型号/规格】

BW-MGD2320：50人份/盒，250人份/盒，1000人份/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【检验原理】

本试剂盒采用特异性吸附 DNA 的磁性微球，配合独特的裂解缓冲液系统，能够从 1-4 mL 血浆、血清、脑脊液等体液样本中快速提取高纯度的游离 DNA 用于实时荧光定量 PCR 扩增、高通量测序、突变检测等。本试剂盒也可以适配自动化核酸提取平台使用。

【主要组成成分】

成分 / 规格	50 人份/盒*	250 人份/盒	1000 人份/盒
裂解缓冲液	160 mL	3 × 255 mL	6 × 505 mL
DNA 洗涤液	55 mL	255 mL	2 × 505 mL
磁珠	2 × 800 μL	7.6 mL	31 mL
蛋白酶 K	11 mL	51 mL	210 mL
洗脱缓冲液	10 mL	30 mL	110 mL

*试剂量按每人份处理2 mL临床样本进行计算。

【储存条件及有效期】

试剂盒4-28℃保存，禁止冻存。产品有效期12个月。

【注意事项】

- ☑ 对含有病原微生物的样本进行操作时，应根据病原微生物的危害程度选择符合相应生物安全等级要求的实验环境进行操作。
- ☑ 应穿戴合适的防护装备，如防护服、实验服、手套、护目镜等。避免裂解缓冲液、DNA 洗涤液等沾染皮肤、眼睛和衣服，谨防吸入口鼻。若溶液沾染皮肤、眼睛，立即使用大量清水或生理盐水冲洗，必要时寻求医生帮助。
- ☑ 裂解缓冲液低温储存时可能会形成结晶，使用前请 50℃加热溶解后使用。
- ☑ 【自备】无菌无核酶的离心管和移液器吸头，75%乙醇
- ☑ 【自备】水浴锅或金属浴、磁力架

【检验方法】





本试剂盒适用于从 1~4 mL 血浆、血清、脑脊液等体液样本中快速提取高纯度的游离 DNA。以下操作步骤以从 2 mL 血浆样本中提取游离 DNA 为例进行描述。

从其他体积的样本中提取游离 DNA 可以按比例增加裂解缓冲液、蛋白酶 K 和磁珠的用量，后续步骤中的其他溶液体积不变。不同样本量所需试剂参考下表：

样本体积 (uL)	裂解缓冲液 (uL)	蛋白酶 K (uL)	磁珠 (uL)
1000	1500	100	25
2000	3000	200	30
3000	4500	300	45
4000	6000	400	60

- 1、在新的 10 mL 或 15 mL 离心管中，加入 30 uL 磁珠、3 mL 裂解缓冲液和 200 uL 蛋白酶 K 溶液。
- 2、然后加入 2 mL 血浆样品，涡旋混匀 30 秒，50℃ 孵育 20 分钟，期间涡旋混匀两次。
- 3、将反应管置于磁力架上静置 5 分钟；保持反应管在磁力架上，颠倒反应管使管盖上的磁珠也被吸附至管壁；待磁珠全部吸附至管壁，溶液澄清后，吸弃所有液体。
注：确保所有磁珠吸附至管壁，勿将磁珠吸出。
- 4、移除磁力架，加入 1 mL DNA 洗涤液，旋涡混匀 10 秒，室温静置 20 分钟。
- 5、将反应管置于磁力架上静置 2 分钟，待磁珠全部吸附至管壁，溶液澄清后，吸弃所有液体。
- 6、移除磁力架，加入 2 mL 75%乙醇（自备），旋涡混匀 10 秒，室温静置 1 分钟。
- 7、将反应管置于磁力架上静置 2 分钟，待磁珠全部吸附至管壁，溶液澄清后，吸弃所有液体。
- 8、室温下干燥磁珠 5-10 分钟，再次吸弃底部残留的液体。如果管壁仍有大量液体残留，需要再次静置并尽量吸弃液体。**注：**吸弃液体后，勿将反应管从磁力架上取出。勿使磁珠过分干燥，否则将影响 DNA 得率；若磁珠过分干燥，加入洗脱液后必须在 56℃ 中孵育 2 分钟。
- 9、移除磁力架，加入 60~100 uL 洗脱缓冲液或去离子水，用移液器吸头轻柔敲打悬浮管壁的磁珠，直至磁珠分散均匀，静置 2 分钟。**注：**56℃ 预热洗脱缓冲液或加入洗脱缓冲液后 56℃ 孵育 2 分钟，可提高游离 DNA 的洗脱效率。
- 10、将反应管置于磁力架上，静置至磁珠全部吸附至管壁，将上清转移至新的无菌无核酶的离心管中，即得高纯度的游离 DNA。

【产品性能指标】





血浆等样本的游离 DNA 含量与样本供体的生理状态密切相关。典型情况下，本试剂盒可以从 2 mL 新鲜血浆样本中纯化得到 8~20 ng 游离 DNA。

试剂盒批内精密度测试，游离 DNA 浓度的变异系数（CV 值）小于等于 20%。
批间精密度测试，游离 DNA 浓度的变异系数（CV 值）小于等于 20%。

【基本信息】

备案/生产企业名称：杭州倍沃医学科技有限公司

住所：浙江省杭州市余杭区仓前街道余杭塘路 2636 号 1 幢 101 室

联系电话：0571-56390365

网址：www.beiwobiomedical.com

售后服务单位名称：杭州倍沃医学科技有限公司

联系电话：0571-56390382

生产地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道余杭塘路 2636 号 1 幢 101 室

第一类医疗器械生产备案凭证编号：浙杭食药监械生产备 20190044 号

【医疗器械备案凭证编号】

浙杭械备 20200938 号

【说明书核准及修改日期】

批准日期：2020 年 08 月 31 日

修改日期：2022 年 03 月 18 日





www.beiwobiomedical.com

扫码了解更多

杭州总部

地址：浙江省杭州市余杭区余杭塘路 2636 号 1 幢 101 室

电话：0571-56391588 传真：0571-56390383

电子邮箱：market@beiwobiomedical.com

美国

地址：美国加利福尼亚州圣地亚哥市罗赛尔大街 10637 号 C 单元

电话：1-858-597-0602 传真：1-858-538-1698

电子邮箱：info@biomiga.com

