



核酸提取或纯化试剂（柱式法）说明书

浙杭械备 20200109 号

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂（柱式法）

商品名称：石蜡包埋组织基因组DNA提取试剂盒（柱式法）

英文名称：FFPE Tissue gDNA Isolation Kit (Column)

【型号/规格】

BW-GD2212：50人份/盒，250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结合 DNA 的离心吸附柱，配合独特的裂解缓冲液系统，能够高效提取石蜡包埋（FFPE）组织的基因组 DNA。离心吸附柱中的硅基质材料可以高效、专一地吸附 DNA，通过漂洗去除蛋白质等杂质。提取得到的基因组 DNA 完整性好、纯度及得率高，可直接用于下游操作，如实时定量 PCR 扩增、测序、突变检测等。

【主要组成成分】

本试剂盒主要组成成分详见下表：

成分 / 规格	50 人份/盒	250 人份/盒
DNA 微量柱	50 个	250 个
2 mL 收集管	50 个	250 个
FFPE A	6 mL	30 mL
TL 缓冲液	30 mL	135 mL
BL 缓冲液	12 mL	60 mL
DNA 洗涤液*	15 mL	3×24 mL
洗脱缓冲液	10 mL	15 mL
L 溶液	120 uL	600 uL
蛋白酶 K	1.2 mL	6 mL
RNase A	550 uL	2×1.4 mL

* 首次使用时，根据瓶身标签提示在瓶中加入60 mL（50人份/盒）或96 mL（250人份/盒）无水乙醇，乙醇终浓度为80%。

【储存条件及有效期】

试剂盒中L溶液-20℃保存；其他溶液及耗材4-28℃保存。产品有效期12个月。





【注意事项】

- ☑ DNA洗涤液在首次开瓶使用时，根据瓶身标签提示在瓶中加入60 mL（50人份/盒）或96 mL（250人份/盒）无水乙醇。
- ☑ 使用时，按照1:100的体积比将L溶液加入BL缓冲液混匀使用。混合液可以在4°C保存一个月。
- ☑ 实验操作时应穿戴合适的防护装备，如防护服、实验服、手套、护目镜等。
- ☑ 试剂盒中的 BL 缓冲液、TL 缓冲液低温储存时可能会形成结晶，使用前请于 50°C加热，使沉淀溶解。
- ☑ BL 缓冲液、TL 缓冲液中含有离液盐，与漂白剂结合可能形成活性化合物，勿直接加入漂白剂及酸溶液。
- ☑ 自备：1.5 mL和2.0 mL无菌无核酶离心管、无水乙醇
- ☑ 自备：水浴锅或金属浴

【检验方法】

1. 样本处理：

a) 石蜡切片：取 **5-10 uM 厚**的石蜡切片 **3-5 片**（约 15 mg）

b) 石蜡块：使用手术刀从石蜡块中刮取约 **15 mg** 的组织样本；若样本表面暴露于空气中，刮掉表层的细胞丢弃不用。

将样本放入 1.5 mL 离心管（自备）中，加入 **100 uL FFPE A** 溶液和 **500 uL TL 缓冲液**，涡旋混匀 30 秒。

2. **98°C** 孵育 **30-60 分钟**，期间颠倒混匀数次，直至样品完全溶解后冷却至室温。

注：佩戴护目镜和手套；使用耐热安全的离心管，防止管口爆开液体飞溅。

3. 室温 **1,200 rpm** 离心 **5 分钟**；转移中间层水相液体至新的 2.0 mL 离心管（自备）中，避免吸到杂质。

4. 可选步骤：加入 **20 uL 蛋白酶 K**（使用前涡旋混匀），吹打混匀后 **55°C** 孵育 **10 分钟**。

5. 可选步骤：如果需要去除 RNA，可以在样品中加入 **10 uL RNase A**，室温孵育 **2 分钟**。

6. 加入 **200 uL BL 缓冲液**（确保已按要求加入 L 溶液）和 **2 倍体积**的**无水乙醇**（举例：在 500 uL 上清和 BL 缓冲液的混合液中，加入 1 mL 无水乙醇），涡旋混匀 **10 秒**。

7. 将 **DNA 微量柱**装入 **2 mL 收集管**，转移上一步混匀的液体到 **DNA 微量柱**，**12,000 rpm** 离心 **1 分钟**，弃滤液。将柱子重新放回 **2 mL 收集管**中。





8. 加入 **600 uL DNA 洗涤液**（确保已按要求加入无水乙醇），**12,000 rpm** 离心 **1 分钟**，弃滤液。将柱子重新放回 **2 mL 收集管**中。
9. **可选**：重复上一步洗涤一次。
10. 打开 **DNA 微量柱**管盖，**12,000 rpm** 离心 **2-5 分钟**。**注**：开盖离心能更有效地去除乙醇残留。
11. 将 **DNA 微量柱**放入新的无菌的 **1.5 mL 离心管**（自备）中，向吸附膜中央悬空滴加 **30-50 uL 65°C 预热的洗脱缓冲液**或超纯水；室温静置 **2-5 分钟**，**12,000 rpm** 离心 **2 分钟**。收集的 DNA 可以直接用于下游检测或-20°C保存备用。
12. **可选步骤**：将上一步收集的洗脱缓冲液重新上柱，室温静置 **2-5 分钟**，**12,000 rpm** 离心 **2 分钟**，可以在一定程度上提高 DNA 得率。

【产品性能指标】

FFPE 样本的基因组 DNA 得率和完整性取决于组织样本类型、固定条件和储存时间等。组织样本固定处理的时间过长或 FFPE 样本的存放时间过久等容易导致 DNA 完整性受损、片段分布整体偏小、浓度偏低、甚至无法提取获得 DNA 等情况。

使用本试剂盒对保存不超过 6 个月的小鼠肝脏 FFPE 样本进行提取，可以从约 15 mg FFPE 组织样本中提取得到 3-15 ug 基因组 DNA，OD260/OD280 比值介于 1.6-2.0 之间；试剂盒批内精密度测试 DNA 浓度的变异系数（CV 值）小于 15%，批间精密度测试 DNA 浓度的变异系数（CV 值）小于 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：0571-5639 0365

网址：www.biomiga.com.cn

售后服务单位名称：杭州倍沃医学科技有限公司

联系电话：0571-5639 0382

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 20200109 号

【说明书核准及修改日期】

批准日期：2020 年 03 月 13 日

修改日期：2022 年 03 月 25 日





www.biomiga.com.cn

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：info@biomiga.com.cn

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