



中华人民共和国国家标准

GB/T 40171—2021

磁珠法 DNA 提取纯化试剂盒检测通则

General rules for determination of magnetic bead DNA extraction and
purification kit

2021-05-21 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB/T 1.1—2020《 1 》

。

。

(SAC/TC 387)

。

。

：

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

。

：

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

、

。

、

、

磁珠法 DNA 提取纯化试剂盒检测通则

1 范围

本文件规定了磁珠法 DNA 提取纯化试剂盒检测通则,描述了检测原理、检测前准备,以及对磁珠法 DNA 提取纯化试剂盒磁力学性质、DNA 提取纯化、DNA 浓度和纯度、DNA 得量、DNA 完整性、磁珠吸附率、提取回收率、精密度的检测方法以及检测报告。

本文件适用于植物组织、动物组织、微生物、真菌、藻类、病毒、精液、分泌物、细胞、组织、生物样本中的磁珠法 DNA 提取试剂盒的测定。

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 5009.268 食品安全国家标准 食品中砷的测定

GB/T 19077 食品中砷的测定 砷钼蓝分光光度法

GB/T 21649.1 食品中砷的测定 砷钼蓝分光光度法 第 1 部分:

3.3

magnetic response time
DNA 提 或 后，全 分离的 。

3.4

recovery rate for sample extraction
本提 DNA 的 与 品中实 DNA 的 。

3.5

yield
单位 本中提 的 DNA 的 。

4

下列 语 本文件。
cfDNA: 离 DNA(circulating cell-free DNA)
ctDNA: DNA(circulating tumor DNA)
DNA: 核糖核酸(deoxyribonucleic acid)
OD: 光 (optical density)
PCR: 聚合 应(polymerase chain reaction)

5

纳米技术 顺 纳米 粒的表面 化、 团、 团、多聚 核 酸[Oligo(dT)] 修饰后， 功能 顺 纳米 。利 纳米 的 顺 ，在离 (酸、异 酸)和外 场的作 下，生 本中 效结合 DNA,在 或者水溶 状态下 与 结合的 DNA 被可 下，实现核酸的提 化的 的。

6 前

6.1

少 3 不同 的试 ，一 的试 分别 20 测 品、20 标 品 提 化。标 品的标 在试 提 的范 。同 检测。结 表 按照 SN/T 2775 的规定 。

6.2 提

试 提 检测的生 品 品。标测试可 在 的标准 或 品，可 提 效的 效 品。检测 ，不同试 的本 不同的 标准 或 品 检测。
：本文件涉及的 品 经过 的 ，具 定的一 或多 够 的特 的 ， 种 的 ， 本。

6.3

试 外包 应无 损,标识清晰。试 应 说明书， 说明书检查,内容 应齐全； 是 、 或者 是 ，其 分应 合说明书 。

6.4 试剂盒

说明书 求 。

7 检测 法

7.1 试

按照 说明书 求 。

7.2 磁 性

说明书给 标 ,按照 录 。

7.3 磁珠法 DNA 提取纯化

说明书 。

7.4 DNA 和纯 检测

7.4.1 法(DNA 检测)

针 、 、腔拭 、 本
,按照 /
调 仪器 求 , / 受 影响较 ,
, 设 空 照。

7.4.2 法(DNA 检测)

见《 民共 药典》(, 年)。

7.4.3 测 法

将 电泳, 溴 乙锭荧 强 ,估 含 。

。常 试 本提 和 见 录 B 的 B.1。

7.5.2 基因组 DNA

针 、 、 、 、口腔拭 、 生 本中提 的 DNA, 分 , 过测 OD 检测, 求和步骤按照 GB/T 34796的规定 。

7.5.3 微量 cfDNA 或 ctDNA

针 清 本中提 的 cfDNA ctDNA, 荧 生 芯 分 系 、 控毛 管电泳系 , 检测。

7.5.4 微量病毒 DNA

针 、 清 生 本中提 的 DNA, 荧 PCR , 过检测 定 的 Ct DNA 检测, 按照 7.4.4 。 数字 PCR 检测 本中 DNA , 定 结 算其 DNA , 按照 7.4.5。

7.6 DNA 完整性检测

7.6.1 检测方法

DNA 检测 般 电泳 、 控芯 毛 管电泳分 , 可 其他 DNA 检测。 DNA、cfDNA 和 ctDNA 不 DNA 检测。

7.6.2 凝胶电泳法

2 μL~5 μL 提 的 DNA 6×上 混 , 1% 中 3 V/cm~5 V/cm 恒压条件下电泳 40 min, 系 观察 DNA 条带, 求 DNA 条带单 一、清晰、段 小 、 拖带及明显降 情况。

注: 本调 电泳条件。

7.6.3 微流控芯片或毛细管的电泳分离法

10 ng DNA 本 控芯 毛 管的电泳中, 仪器 说明书 DNA 分 , 查看 DNA 中 DNA 段的分布情况, 弥 的 DNA 分 。

7.7 磁珠吸附率

按照 录 A 测定。

7.8 提取回收率测试

的 提下, 说明书给出的 , 应 中添 3 的 DNA 标准 (添 的 范 应涵盖 、中、三), 按照试 说明书 DNA 提 , 添 提 7 , 按照 GB/T 34796 的规定 算 , 按 (1) 算提 (b)。 和 清 本中提 的 DNA、cfDNA 和 ctDNA DNA 产 , 荧 PCR 检测 Ct 。

$$b = \frac{b_2}{b_1} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

附录 A

(规范性)

试剂盒的磁力学性质指标测试

A 1 粒径大小及分

A 1 1 微 法

按 / 的规定 ,得 显微图像,通过 计分析得出磁珠的平 粒 (d)和标准差 (s)。

A 1 2 光粒度分 法

将磁珠分散在 液中,超声 ,振荡混 ,粒 大于 μ 的磁珠按 / 的规定 ,粒 小于 μ 的磁珠按 / 的规定 ,检测得出磁珠的平 粒 (d)及分散 数 ()。

A 2 磁响应时间

将磁珠磁性分离 计 ,记录磁响应 。

A 3 分 性

将磁珠分散在 液中,超声(频率 ,功率) ,振荡混 ,将此磁珠分散液于离心机上 用 / 速度离心 ,速沉淀,随后涡旋振荡 ,在 定的吸收波长下测试分散液的吸光度 (A), 分散率 (P)数 以 表 ,按 ()计算:

P = A/A ×()

中:

- P —— 分散率;
A ——离心后磁珠 悬液的吸光度;
A ——磁珠分散液的吸光度。

A 4 磁 定性

将磁珠分散在 液(

附 录

(资料性)

磁珠法 提取试剂盒检测参考结果

DNA 结 见 C.1。 、 化产 、 及 内、

表 . 磁珠法 提取试剂盒检测参考结果一览表

序号	项	结
1		见 说明书
2	化产	见 录 B

参 考 文 献

- [1] 国 药典委员会,中华人民共和国药典:四部,北京:中国医药科技出 社,2020.
-