



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

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。

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。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本文件起草单位：中国测试技术研究院生物研究所、苏州白垩纪生物科技有限公司、成都海关技术中心、深圳华大智造科技股份有限公司、深圳市计量质量检测研究院、圣湘生物科技股份有限公司、迈克生物股份有限公司、四川大学、北京市理化分析测试中心、湖南圣维基因科技有限公司、苏州新波生物技术有限公司。

本文件主要起草人：周李华、马丽侠、林华、李怀平、蒋子敬、林霖、王逸丛、叶德萍、邓中平、龙腾镶、姜展樾、谢礼、曲峰、蒋慧、杨国武、龚华斐、安徽、郭刚、张婧、戴立忠、杜美红。

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,血液、血斑、血凝块、血浆等,唾液、精液、尿液、粪便等分泌物,细菌、病毒、真菌等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 食品中多元素的测定
- GB/T 19077 粒度分析 激光衍射法
- GB/T 21649.1 粒度分析 图像分析法 第1部分:静态图像分析法
- GB/T 29022 粒度分析 动态光散射法(DLS)
- GB/T 34794 琼脂糖凝胶回收试剂盒测定通则
- GB/T 34796 水溶液中核酸的浓度和纯度检测 紫外分光光度法
- SN/T 2775 商品化食品检测试剂盒评价方法

3 术语和定义

GB/T 34794 和 GB/T 34796 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

磁珠 magnetic beads

一种表面经过了功能化修饰,包被有生物活性基团的功能化载体,在磁场中能够迅速聚集,离开磁场后又能快速分散,实现在不同条件下与核酸分子特异性高效结合和解离的具有超顺磁性的一种磁性纳米级或者微米级球状或无定形颗粒物。

注1:其表面修饰有丰富的活性基团,可以与核酸分子在一定的缓冲条件下进行可逆地结合。

注2:与传统的分离方法相比,磁珠用于生化样品复杂组分的分离,能够实现分离和富集同时进行,有效地提高了分离速度和富集效率,同时也使分析检测的灵敏度大大提升。

注3:本文件中磁珠指生物分离磁珠。这类磁珠具有超顺磁性,可分散于基液中形成磁性液体材料,生物活性基团可以与多种生物活性物质发生偶联,兼具有液体的流动性和固体磁性颗粒材料的双重特点,具有确定的粒径范围,有确定的表面特性,包括比表面积、表面修饰等。

3.2

磁珠吸附率 adsorption rate of magnetic beads

一定条件下,磁珠吸附到的核酸占总核酸量的比例。