

编号: SOP-013-B01-035

测序反应通用试剂盒

联合探针锚定聚合测序法

说明书

版本: 11.0

地 址: 中国武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际
生物医药企业加速器3.1期24栋
中国武汉市东湖新技术开发区高新大道818号B13栋

电 话: 4000-966-988

邮 箱: MGI-service@mgi-tech.com

网 址: www.mgi-tech.com



武汉华大智造科技有限公司

关于说明书

本产品说明书适用于测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）。说明书版本 **11.0**，试剂盒版本 **V1.0**。

本产品说明书及其包含的信息为武汉华大智造科技有限公司（以下简称华大智造）的专有保密信息，未经华大智造的书面许可，任何个人或组织不得全部或部分地对本产品说明书进行重印、复制、修改、传播或公布给他人。本产品说明书的读者为终端用户。产品说明书作为试剂盒的一部分，由华大智造授权终端用户予以使用。严禁未授权的个人使用本产品说明书。

华大智造对本产品说明书不做任何种类的保证，包括（但不限于）用于特定目的的商业性和合理性的隐含保证。华大智造已经采取措施，确保本产品说明书的准确性。但是，华大智造对遗漏不承担责任，并保留任何对本产品说明书和试剂盒进行改进以提高其可靠性、功能或设计的权利。

Qubit™ 是赛默飞世尔科技公司或其子公司的商标。文中涉及的其它名称及商标属于各自所有者资产。

©2018 - 2022 武汉华大智造科技有限公司 版权所有。

--- 此页有意留白 ---

【产品名称】

测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）

【包装规格】

适用机型	货号	产品型号	包装规格
基因测序仪 (MGISEQ-200)	1000019925	G50 SM FCL SE50	1 测试 / 盒
	1000019926	G50 SM FCL SE100	1 测试 / 盒
	1000019927	G50 SM FCL PE50	1 测试 / 盒
	1000019928	G50 SM FCL PE100	1 测试 / 盒
	1000019929	G50 SM FCL PE150	1 测试 / 盒
	1000019930	G50 SM FCS SE100	1 测试 / 盒
	1000019931	G50 SM FCS PE100	1 测试 / 盒
	1000019932	G50 SM FCS PE150	1 测试 / 盒

【预期用途】

本试剂盒是检测 DNA 文库的一组常用试剂，与基因测序仪配合使用，完成高通量测序过程并获取样本序列信息，是该测序反应系统的通用试剂。本产品不用于全基因组测序。

【检验原理】

本试剂盒使用联合探针锚定聚合技术（Combinatorial Probe-Anchor Synthesis，以下简称 cPAS），测定装载在载片上的 DNA 纳米球（DNA Nanoball，以下简称 DNB）携带的碱基序列。实验流程主要分为三个部分，分别为 DNB 的制备、DNB 的装载及测序。具体地说，利用本试剂盒提供的试剂对 DNA 文库进行环化处理，然后通过滚环复制反应制备 DNB，并将 DNB 装载到测序载片上。在测序过程中，末端特殊修饰的碱基分别被标记为不同的荧光探针，DNA 分子锚和荧光探针在纳米球上进行聚合，随后高分辨率成像系统对光信号进行采集，光信号经过数字化处理后即可获得待测序列。

【主要组成成分】

表 1 测序反应通用试剂盒主要组成成分

组成成分	主要成分	G50 SM FCL SE50/ G50 SM FCS SE100	G50 SM FCL SE100
包装盒 1			
测序载片	硅载片	1 张	1 张
包装盒 2			
环化反应缓冲液	乙酸镁四水合物、醋酸钾、二硫苏糖醇、三（羟甲基）氨基甲烷、环化引物粉末	110 μ L/ 支 $\times$ 1 支	110 μ L/ 支 $\times$ 1 支

组成成分	主要成分	G50 SM FCL SE50/ G50 SM FCS SE100	G50 SM FCL SE100
连接酶	T4 DNA 连接酶	5 μ L/ 支 $\times$ 1 支	5 μ L/ 支 $\times$ 1 支
TE 缓冲液	三（羟甲基）氨基甲烷、盐酸、乙二胺四乙酸	100 μ L/ 支 $\times$ 1 支	100 μ L/ 支 $\times$ 1 支
DNB 制备缓冲液	硫酸铵、二硫苏糖醇、氯化镁六水合物、三（羟甲基）氨基甲烷、DNA 纳米球制备引物粉末	50 μ L/ 支 $\times$ 1 支	50 μ L/ 支 $\times$ 1 支
DNB 聚合酶混合液 I	脱氧核糖核苷三磷酸混合物、硫酸铵、二硫苏糖醇、氯化镁六水合物、三（羟甲基）氨基甲烷、甘油、Tth- 单链结合蛋白	100 μ L/ 支 $\times$ 1 支	100 μ L/ 支 $\times$ 1 支
DNB 聚合酶混合液 II（LC）	三（羟甲基）氨基甲烷、乙二胺四乙酸、Phi29 DNA 聚合酶（LC）、甘油	13 μ L/ 支 $\times$ 1 支	13 μ L/ 支 $\times$ 1 支
DNB 终止缓冲液	乙二胺四乙酸、分子级水	50 μ L/ 支 $\times$ 1 支	50 μ L/ 支 $\times$ 1 支
DNB 加载缓冲液 I	PBS 磷酸（盐）缓冲液、分子级水	300 μ L/ 支 $\times$ 1 支	300 μ L/ 支 $\times$ 1 支
DNB 加载缓冲液 II	柠檬酸三钾一水合物、无水柠檬酸	120 μ L/ 支 $\times$ 1 支	120 μ L/ 支 $\times$ 1 支
dNTPs 混合液 III	三（羟甲基）氨基甲烷、盐酸、乙二胺四乙酸、Hot dATP-Z1、Hot dATP-50A、Hot dCTP-50A、Hot dTTP-Z1	0.32 mL/ 支 $\times$ 1 支	0.44 mL/ 支 $\times$ 1 支
dNTPs 混合液 II	三（羟甲基）氨基甲烷、盐酸、乙二胺四乙酸、Cold dATP、Cold dGTP、Cold dCTP、Cold dTTP	0.56 mL/ 支 $\times$ 1 支	0.76 mL/ 支 $\times$ 1 支

组成成分	主要成分	G50 SM FCL SE50/ G50 SM FCS SE100	G50 SM FCL SE100
DNA 聚合酶 混合液	cPAS DNA 聚合酶、甘油	0.60 mL/ 支 ×1 支	0.82 mL/ 支 ×1 支
测序试剂槽	三（羟甲基）氨基甲烷、醋酸 钾、乙二醇四乙酸、硫酸镁溶 液、吐温 -20、盐酸、三磷酸腺 嘌呤双脱氧核苷酸、三磷酸胞嘧 啶双脱氧核苷酸、三磷酸胸腺嘧 啶双脱氧核苷酸、三磷酸鸟嘌呤 双脱氧核苷酸、AD153 测序引 物 link1、cPAS DNA 聚合酶、 甘油	FCL SE50/ FCS SE100×1 个	FCL SE100×1 个
0.5 mL 冻 存管	PP 塑料	1 支	1 支
透明封口膜	PP 塑料	2 张	2 张

★ 注意 如需进行 SE35 读长的测序，请使用产品型号为 G50 SM FCL SE50 的试剂盒。

表 2 测序反应通用试剂盒主要组成成分

组成成分	主要成分	G50 SM FCL PE50/ G50 SM FCS PE100	G50 SM FCL PE100/ G50 SM FCS PE150	G50 SM FCL PE150
包装盒 1				
测序载片	硅载片	1 张	1 张	1 张
包装盒 2				
环化反应 缓冲液	乙酸镁四水合物、醋酸 钾、二硫苏糖醇、三(羟 甲基)氨基甲烷、环化 引物粉末	110 μL / 支 $\times 1$ 支	110 μL / 支 $\times 1$ 支	110 μL / 支 $\times 1$ 支
连接酶	T4 DNA 连接酶	5 μL / 支 $\times 1$ 支	5 μL / 支 $\times 1$ 支	5 μL / 支 $\times 1$ 支
TE 缓冲 液	三(羟甲基)氨基甲烷、 盐酸、乙二胺四乙酸	100 μL / 支 $\times 1$ 支	100 μL / 支 $\times 1$ 支	100 μL / 支 $\times 1$ 支
DNB 制 备缓冲液	硫酸铵、二硫苏糖醇、 氯化镁六水合物、三 (羟甲基)氨基甲烷、 DNA 纳米球制备引物 粉末	50 μL / 支 $\times 1$ 支	50 μL / 支 $\times 1$ 支	50 μL / 支 $\times 1$ 支
DNB 聚 合酶混合 液 I	脱氧核糖核苷三磷酸混 合物、硫酸铵、二硫苏 糖醇、氯化镁六水合物、 三(羟甲基)氨基甲烷、 甘油、Tth- 单链结合 蛋白	100 μL / 支 $\times 1$ 支	100 μL / 支 $\times 1$ 支	100 μL / 支 $\times 1$ 支
DNB 聚 合酶混合 液 II(LC)	三(羟甲基)氨基甲烷、 乙二胺四乙酸、Phi29 DNA 聚合酶(LC)、甘 油	13 μL / 支 $\times 1$ 支	13 μL / 支 $\times 1$ 支	13 μL / 支 $\times 1$ 支

组成成分	主要成分	G50 SM FCL PE50/ G50 SM FCS PE100	G50 SM FCL PE100/ G50 SM FCS PE150	G50 SM FCL PE150
DNB 终止缓冲液	乙二醇四乙酸、分子级水	50 μ L/ 支 $\times$ 1 支	50 μ L/ 支 $\times$ 1 支	50 μ L/ 支 $\times$ 1 支
DNB 加载缓冲液 I	PBS 磷酸 (盐) 缓冲液、分子级水	300 μ L/ 支 $\times$ 1 支	300 μ L/ 支 $\times$ 1 支	300 μ L/ 支 $\times$ 1 支
DNB 加载缓冲液 II	柠檬酸三钾一水合物、无水柠檬酸	120 μ L/ 支 $\times$ 1 支	120 μ L/ 支 $\times$ 1 支	120 μ L/ 支 $\times$ 1 支
dNTPs 混合液 III	三 (羟甲基) 氨基甲烷、盐酸、乙二醇四乙酸、Hot dATP-Z1、Hot dATP-50A、Hot dCTP-50A、Hot dTTP-Z1	0.56 mL/ 支 $\times$ 1 支	0.74 mL/ 支 $\times$ 1 支	0.96 mL/ 支 $\times$ 1 支
dNTPs 混合液 II	三 (羟甲基) 氨基甲烷、盐酸、乙二醇四乙酸、Cold dATP、Cold dGTP、Cold dCTP、Cold dTTP	0.92 mL/ 支 $\times$ 1 支	1.48 mL/ 支 $\times$ 1 支	1.02 mL/ 支 $\times$ 2 支
DNA 聚合酶混合液	cPAS DNA 聚合酶、甘油	1.02 mL/ 支 $\times$ 1 支	1.48 mL/ 支 $\times$ 1 支	0.99 mL/ 支 $\times$ 2 支
MDA 聚合酶混合液	phi29 DNA 聚合酶、甘油	0.30 mL/ 支 $\times$ 1 支	0.30 mL/ 支 $\times$ 1 支	0.30 mL/ 支 $\times$ 1 支
MDA 试剂	脱氧核糖核苷三磷酸混合物、二硫苏糖醇、100% 二甲基亚砷、蔗糖、甘油	1.40 mL/ 支 $\times$ 1 支	1.40 mL/ 支 $\times$ 1 支	1.40 mL/ 支 $\times$ 1 支

组成成分	主要成分	G50 SM FCL PE50/ G50 SM FCS PE100	G50 SM FCL PE100/ G50 SM FCS PE150	G50 SM FCL PE150
测序试剂槽	三(羟甲基)氨基甲烷、氯化钠粉末、乙二胺四乙酸、硫酸镁溶液、吐温-20、盐酸、三磷酸腺嘌呤双脱氧核苷酸、三磷酸胞嘧啶双脱氧核苷酸、三磷酸胸腺嘧啶双脱氧核苷酸、三磷酸鸟嘌呤双脱氧核苷酸、AD153 测序引物 link1、cPAS DNA 聚合酶、甘油	FCL PE50/ FCS PE100×1 个	FCL PE100/ FCS PE150×1 个	FCL PE150×1 个
0.5 mL 冻存管	PP 塑料	1 支	1 支	1 支
透明封口膜	PP 塑料	2 张	2 张	2 张

✦ 注意 不同批次之间试剂组分严禁混用，每套试剂盒仅限使用一次。

【检测所需但未提供的主要设备和材料】

- 设备: Qubit 3.0 荧光定量仪、迷你离心机、漩涡振荡器、PCR 仪、各规格移液器。
- 材料: Qubit ssDNA Assay Kit、带滤芯吸头、100 μ L 阔口吸头、0.2 mL PCR 管、0.5 mL 冻存管、1.5 mL/2.0 mL 离心管、冰盒。

【储存条件及有效期】

表 3 储存条件及有效期

包装盒名称	保存条件	运输条件	有效期
包装盒 1	2 °C ~ 8 °C	2 °C ~ 8 °C	8 个月
包装盒 2	-25 °C ~ -15 °C	-80 °C ~ -15 °C	8 个月

✦ 注意 生产日期、失效日期见标签

【适用仪器】

基因测序仪 (MGISEQ-200)

✦ 注意 在欧盟区域及部分海外国家，此仪器型号为 DNBSEQ-G50。

【样本要求】

- 样本要求：文库总量要求 ≥ 1 pmol，文库体积 ≤ 48 μ L。
- 样本安全性：所有样本均视为有潜在感染性的物品，操作时按国家相关标准执行。

【检验方法】

1. 环化反应

操作步骤如下：

1. 取出环化反应缓冲液和连接酶，置于冰盒上，待融化后用漩涡振荡器震荡混匀 5 s 后，短暂离心置于冰盒上备用。

✦ 注意 不要将连接酶室温解冻，不要用手长时间触碰管壁。

2. 根据 DNA 文库定量结果，在新的 0.2 mL PCR 管中将待测文库根据标签接头编号等量混合，取总量为约 1 pmol（实际取用量可根据检测试剂盒推荐使用量取用，pmol（摩尔数）与 ng（质量）间的换算见如下公式）的 DNA 混合文库，按照如下体系加到 0.2 mL PCR 管中。

PCR 产物 pmol 与 ng 间的换算公式：

$$1 \text{ pmol PCR产物对应的质量(ng)} = \frac{\text{DNA 主带片段 (bp)}}{1000 \text{ bp}} \times 660 \text{ ng}$$

表 4 环化反应体系 1

组分	加入量 (μL)
DNA 混合文库	V
TE 缓冲液	48-V

✦ 注意 若混合文库体积大于 48 μL，请重新制备文库。

3. 将反应 Mix 用漩涡振荡混匀，迷你离心机离心 5 s，置于 PCR 仪上 95 °C 条件下孵育 5 min，孵育完毕时立刻取出 PCR 管，并将其放置于冰上冷却 2 min。

- 向上述反应体系中加入如下组分，充分混匀，短暂离心，37 °C 条件下孵育 30 min。反应过后的产物可进入下一步反应或放置于 -20 °C 冰箱冻存。

表 5 环化反应体系 2

组分	加入量 (μL)
环化反应缓冲液	11.6
连接酶	0.5

2. 制备 DNB

2.1 准备 DNB 制备试剂

取出 TE 缓冲液、DNB 制备缓冲液、DNB 聚合酶混合液 I、DNB 聚合酶混合液 II (LC) 和 DNB 终止缓冲液，置于冰盒上，待融化后用漩涡振荡器震荡混匀 5 s 后，短暂离心置于冰盒上备用。

★ 注意 不要将 DNB 聚合酶混合液 II (LC) 室温解冻，不要用手长时间触碰管壁。

2.2 制备 DNB

操作步骤如下：

- 取新的 0.2 mL PCR 管加入如下组分：

表 6 DNB 制备体系 1

组分	加入量 (μL)
DNA 文库	20.0
DNB 制备缓冲液	20.0

2. 将反应 Mix 用漩涡振荡器震荡混匀，迷你离心机离心 5 s 置于 PCR 仪中反应，反应条件如下：

表 7 DNB 反应条件 1

温度	时间
热盖 (105 °C)	On
95 °C	1 min
65 °C	1 min
40 °C	1 min
4 °C	Hold

3. 当温度达到 4 °C 时取出 PCR 管，迷你离心机离心 5 s 后，在冰上加入如下组分：

表 8 DNB 制备体系 2

组分	加入量 (μL)
DNB 聚合酶混合液 I	40.0
DNB 聚合酶混合液 II (LC)	4.0

4. 反应 Mix 用漩涡振荡器震荡混匀，迷你离心机离心 5 s 后立刻置于 PCR 仪中开始反应，反应条件如下：

表 9 DNB 反应条件 2

温度	时间
热盖 (35 °C)	On
30 °C	25 min
4 °C	Hold

5. 当温度达到 4 °C 后立即取出 PCR 管，置于冰盒上，立刻加入 20.0 μL DNB 终止缓冲液，用移液器和阔口吸头缓慢地吹打混匀，置于 4 °C 保存备用。

✦ 注意 混匀 DNB 时一定要用阔口吸头缓慢吹打，切勿震荡及剧烈吹打。

6. 测定 DNB 浓度：取 2 μL 第 10 页“2.2 制备 DNB”产步骤 5 产物，用 Qubit ssDNA Assay Kit 和 Qubit 3.0 荧光定量仪，参照厂家说明书进行浓度测定。

✦ 注意 以 DNB 浓度 $\geq 8 \text{ ng}/\mu\text{L}$ 为合格标准，浓度低于 $8 \text{ ng}/\mu\text{L}$ 的 DNB 需重新制备。

7. 稀释：浓度高于 $40 \text{ ng}/\mu\text{L}$ 的 DNB 需用 DNB 加载缓冲液 I 稀释到 $20 \text{ ng}/\mu\text{L}$ 。若需稀释，确保使用前再稀释。

3. 测序

3.1 准备 DNB 加载

将 100 μL 检测合格的 DNB、50 μL DNB 加载缓冲液 I 和 50 μL DNB 加载缓冲液 II 转移到一个新的 0.5 mL 冻存管，再加入 1 μL DNB 聚合酶混合液 II (LC)，用阔口吸头温和混匀 5-8 次。混匀后立即使用。

✦ 注意 混匀 DNB 时一定要用阔口吸头缓慢吹打，切勿震荡及剧烈吹打。

3.2 准备测序试剂

操作步骤如下：

1. 取出测序试剂槽、dNTPs 混合液 III 和 dNTPs 混合液 II 室温解冻后，立刻置于 4 °C 冰箱备用。
2. 使用前取出 DNA 聚合酶混合液，置于 4 °C 备用。
3. 使用洁净的 1 mL 枪头在 1 号和 2 号孔边缘位置，轻轻戳出一个直径小于 1 cm 的加样孔位。

4. 按照下表量取试剂加入到 1 号孔：

表 10 dNTPs 混合液 III 加样表

产品型号	试剂名称	加样体积 (mL)
G50 SM FCL SE50	dNTPs 混合液 III	0.320
G50 SM FCL SE100	dNTPs 混合液 III	0.440
G50 SM FCL PE50	dNTPs 混合液 III	0.560
G50 SM FCL PE100	dNTPs 混合液 III	0.740
G50 SM FCL PE150	dNTPs 混合液 III	0.960
G50 SM FCS SE100	dNTPs 混合液 III	0.320
G50 SM FCS PE100	dNTPs 混合液 III	0.560
G50 SM FCS PE150	dNTPs 混合液 III	0.740

5. 按照下表量取试剂加入到 2 号孔：

表 11 dNTPs 混合液 II 加样表

产品型号	试剂名称	加样体积 (mL)
G50 SM FCL SE50	dNTPs 混合液 II	0.560
G50 SM FCL SE100	dNTPs 混合液 II	0.760
G50 SM FCL PE50	dNTPs 混合液 II	0.920
G50 SM FCL PE100	dNTPs 混合液 II	1.480
G50 SM FCL PE150	dNTPs 混合液 II	2.040
G50 SM FCS SE100	dNTPs 混合液 II	0.560
G50 SM FCS PE100	dNTPs 混合液 II	0.920
G50 SM FCS PE150	dNTPs 混合液 II	1.480

6. 按照下表量取试剂分别加入到 1 和 2 号孔：

表 12 DNA 聚合酶混合液加样表

产品型号	试剂名称	1号孔加样体积 (mL)	2号孔加样体积 (mL)
G50 SM FCL SE50	DNA 聚合酶混合液	0.320	0.280
G50 SM FCL SE100	DNA 聚合酶混合液	0.440	0.380
G50 SM FCL PE50	DNA 聚合酶混合液	0.560	0.460
G50 SM FCL PE100	DNA 聚合酶混合液	0.740	0.740
G50 SM FCL PE150	DNA 聚合酶混合液	0.960	1.020
G50 SM FCS SE100	DNA 聚合酶混合液	0.320	0.280
G50 SM FCS PE100	DNA 聚合酶混合液	0.560	0.460
G50 SM FCS PE150	DNA 聚合酶混合液	0.740	0.740

7. 用配套的透明封口膜封住加样孔。

✦ 注意 切勿盖住孔位中心位置，避免影响试剂针下降。

8. 试剂槽水平放置在桌面上，双手握住两侧，顺时针摇晃 10-20 次，再逆时针摇晃 10-20 次，要保证试剂的充分混匀。

9. 用 1 mL 移液器移取 200 μ L MDA 聚合酶混合液加入到 MDA 试剂的试剂管中。漩涡震荡 5 s，使其充分混匀，再将混匀液加入 15 号孔中，加入时确保管底部无气泡。

✦ 注意 此步仅适用于 PE 试剂盒。

3.3 上机测序

参照 *MGISEQ-200 基因测序仪产品说明书* 启动基因测序仪，完成 DNB 管、测序载片和测序试剂槽装载，并启动测序程序。

4. 数据分析

测序完成后，系统将生成标准序列文件用于下游分析。

【检验结果的解释】

- 本试剂盒具有高灵敏度特点，以下情况可能会影响检测结果，应排除影响后才能检测。
 - 样本放置过久。
 - 样本被其它核酸污染。
 - 样品片段大小不均一。
- 一些操作错误可能导致试验结果的不合格，比如：试剂盒在有效期外使用、加样器不准确、室内温度过高、未按说明书检测程序进行试验等。
- 质量合格的测序数据应综合临床特征和其它检测指标共同判定，进而得出检验结果。

【检验方法的局限性】

本试剂盒是一个定性体外诊断试剂盒，不具备定量功能。

【产品性能指标】

- 准确度

检测企业参考品 Q，测序所得序列信息与已知参考序列信息的符合率应 $\geq 99\%$ 。

- 重复性

重复检测企业参考品 Q 5 次，测序所得序列信息与已知参考序列信息的符合率的 CV 值不大于 5% (n=5)。

- 批间差

使用三个不同批次的试剂盒，分别检测企业参考品 Q 5 次，测序所得序列信息与已知序列信息符合率的 CV 值不大于 5% (n=15)。

【注意事项】

- 本产品仅用于体外诊断。
- 使用前请仔细阅读产品说明书，掌握操作方法，熟悉注意事项。
- 所有样本及试剂切勿吞咽，并避免直接接触皮肤和眼睛。若发生此类情况请立即用大量清水冲洗并及时到医院就诊。
- 样本及废弃物具有其潜在感染性，应按当地相关法规规定进行处理。
- 本产品为一次性使用产品，不可重复使用。
- 严禁使用已到失效日期的产品。
- 若试剂盒已经融化（包括 dNTPs），但未在 24 h 内使用，则该试剂盒最多可再冻融一次。

【参考文献】

1. Dean, F. B. et al. Comprehensive human genome amplification using multiplex displacement amplification. *Proc. Natl Acad. Sci. USA.* 99, 5261-5266 (2002).
2. Peters, B.A., et al., Accurate whole-genome sequencing and haplotyping from 10 to 20 human cells. *Nature* 487, 190-195 (2012).
3. Drmanac, R. Nucleic acid analysis by random mixtures of non-overlapping fragments. *US patent 7,901 891* (2006).
4. Lander, E. S. et al. Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature* 409, 860-921 (2001).
5. Drmanac, R. et al. Human genome sequencing using unchained base reads on self-assembling DNA nanoarrays. *Science* 327, 78-81 (2010).

【 基本信息 】

备案人 / 生产企业名称	武汉华大智造科技有限公司
住所	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 24 栋
联系方式	4000-966-988
售后服务单位名称	武汉华大智造科技有限公司
联系方式	4000-966-988
生产地址	中国武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 24 栋
	中国武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号 B13 栋
邮编	430075
网址	www.mgi-tech.com
生产备案凭证编号	鄂汉食药监械生产备 20180037 号

【 医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号 】

鄂汉械备 20190039 号

【 说明书核准日期及修改日期 】

核准日期	2021 年 01 月 22 日
修改日期	2022 年 03 月 02 日