

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂 商用名称：磁珠法 DNA 预分装试剂盒

【包装规格】

96 人份/盒 (货号 IVD3101-TL-06), 版本: ALB, 尖底板。48 人份/盒 (货号 IVD3101-S-48)。

【预期用途】

本产品适用于从各种临床样本（血液、组织、脱落细胞、FFPE 样品、血清、血浆、血斑、口腔拭子、唾液、培养细菌）中提取高纯度的 DNA，提取产物可用于临床体外检测使用。

【检验原理】

本产品基于高结合力的磁性粒子的纯化方式。样品在消化液和蛋白酶 K Solution 作用下裂解消化，DNA 释放到消化液中，加入磁性粒子和结合液后，DNA 会吸附在磁性粒子的表面，而蛋白质等杂质则不被吸附而去除。吸附了 DNA 的粒子经洗涤液洗涤去除蛋白质和杂质，经乙醇液洗涤去除盐分；最后 DNA 被洗脱液 EB 或灭菌水洗脱。

【主要组成成份】

货号	试剂组份与装量	IVD3101-TL-06	IVD3101-S-48
蛋白酶 K		50 mg	24 mg
蛋白酶溶解液		6 ml	1.8 ml
消化液 TL		40 ml	20 ml
变性液 AL		20 ml	10 ml
8联磁力外套	TL-Tip	12 个	24 个
尖底板 或 6 联尖底条	第 1/7 排孔: 20 μ l 磁珠液 MB, 200 μ l TE	6 块	48 条
	第 2/8 排孔: 500 μ l 结合液 ALB		
	第 3/9 排孔: 500 μ l 洗涤液 BXW1 (0.25% 指示剂)		
	第 4/10 排孔: 500 μ l 洗涤液 BXW1 (0.25% 指示剂)		
	第 5/11 排孔: 500 μ l 洗涤液 GW2		
	第 6/12 排孔: 70 μ l 洗脱液 EB		

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存，产品有效期 18 个月。

【准备工作】

- 溶解蛋白酶 K: 按标签所示，加入 2.5ml 蛋白酶溶解液，颠倒数次后保存于 -20~-8℃。

第一部分：样品的裂解和消化
A. 液态样品 (如血液、血清、血浆、细胞悬液等样品)

- 在 1.5ml 离心管中，加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 150 μ l 血液、黄层、血浆、血清、细胞悬液等样品至装有蛋白酶 K 的离心管中。加入 150 μ l 变性液 AL，涡旋混匀 15 秒，70℃ 振荡温育 10 分钟。按第二部分进行操作。

B. 干血片

- 转移~3 个 3mm 直径的血片至 2.0ml 离心管中。加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 300 μ l 消化液 TL，55℃ 振荡 (900-1200rpm) 温育 60~90 分钟，按第二部分进行操作。

C. 干拭子

- 转移拭子至 2ml 离心管中，加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 ~400 μ l 消化液 TL，55℃ 振荡温育 30 分钟，按第二部分进行操作。

D. 湿拭子(含细胞保存液)

- 10,000 xg 离心 1 分钟收集脱落细胞，吸弃多余保存液，余下 200 μ l 保存液和拭子。加入 100 μ l Buffer TL 和 20 μ l 蛋白酶 K，55℃ 振荡 (900-1200rpm) 温育 30 分钟，按第二部分进行操作。

E. 唾液样品 (含保存液)

- 转移 300 μ l 唾液至 2ml 离心管中，加入 20 μ l 蛋白酶 K，55~65℃ 温育 30~60 分钟，按第二部分进行操作。

F. 组织 (<10mg 组织样品)

- 把 <10mg 组织转移至 1.5ml 离心管中，加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 300 μ l 消化液 TL，55℃ 振荡温育 30~120 分钟或直至样品完全消化，按第二部分进行操作。

G. 培养细胞 (不超过 1 x 10⁶ 个细胞), 脱落细胞

- 取适量培养液、尿液、羊水或腹水等液体样品至离心管中，2,000 xg 离心 10 分钟收集细胞或脱落细胞。去除上清液，余下 200 μ l 残液和细胞沉淀，涡旋重悬细胞。加入 100 μ l Buffer TL 和 20 μ l 蛋白酶 K，55℃ 振荡 (900-1200rpm) 温育 15~30 分钟，按第二部分进行操作。

H. 石蜡包埋组织切片(脱蜡液)

- 转移组织切片至 1.5ml 离心管中，用二甲苯或代替物(如脱蜡液 DPS) 去除石蜡。加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 300 μ l 消化液 TL 至样品中，混匀，55℃ 温育 60~90 分钟。90℃ 温育 60 分钟。按第二部分进行操作。

1. 石蜡包埋组织切片(不脱蜡液)

- 转移石蜡组织切片(1~5个切片)至1.5ml离心管中,短暂离心让切片沉淀于管底。加入20 μ l 蛋白酶 K Solution 和300 μ l 消化液 TL 至样品中。65 $^{\circ}$ C, 300~500rpm 振荡温育60~120分钟,90 $^{\circ}$ C 温育60分钟。10,000 \times g 离心1分钟,按第二部分进行操作。

第二部分: 32/48 通道核酸提取仪操作

1. 取出试剂盒的所需组份,去除封口袋和封口膜。
2. 在第2/8排孔中,加入~300 μ l 消化液(第一部分)。
3. 打开机器,启动对应程序 IVD3101-TL-06。
4. 把96孔板放到仪器中,把8联磁力外套插到仪器中。
5. 约40分钟后,提取结束。
6. 取出96孔板和磁力外套,把DNA转移至1.5ml离心管中,把产物保存于-20~8 $^{\circ}$ C。

【注意事项】

1. 洗脱孔试剂体积小,长期贮存有可能会挥发,使用前请目测,若孔内无试剂时,补加洗脱液EB。使用前,请目测样品孔和清洗孔,若发现漏液现象丢弃。
2. 为了避免样本中任何潜在的生物危险,检测样品应视为具有传染性物质,避免接触到皮肤和粘膜。标本操作和处理均需符合相关法规要求:卫生部《微生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
3. 所用过的吸头请打入盛有消毒剂的容器,并与废弃物一起灭菌后方可丢弃。

【备案信息】

备案人/生产企业名称:广州美基生物科技有限公司

住所:广州市黄埔区联浦街16号502房

生产地址:广州市黄埔区联浦街16号502房

售后服务单位:广州美基生物科技有限公司 电话:020-89857862

生产备案凭证编号:粤穗食药监械生产备20160033号备案号:粤穗械备20150062号

序号	步骤名称	孔位	容积	混合时间		等待		磁吸时间			吸磁	加热	
				时间	速度	时间	位置	升降	液面	底部		板位	温度
1	吸磁	1	500	1 min	8	0	0	60秒	0	0	自动	/	/
2	结合	2	800	6 min	8	0	0	90秒	30s	30s	自动	/	/
3	清洗1	3	500	1 min	8	0	0	90秒	0	0	自动	/	/
4	清洗2	4	500	1 min	8	0	0	90秒	0	0	自动	/	/
5	清洗3	5	500	1 min	8	1	晾干	60秒	0	0	自动	/	/
6	洗脱	6	100	8 min	9	0	0	90秒	0	50秒	自动	6	55
7	弃磁	1	100	0.5 min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/