

**【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 IVD3102-F-96, 版本:BD, 浅孔洗脱)

**【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) 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 Proteinase 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	IVD3102-F-96 版本: BD
Proteinase K Solution		2.5 ml
RNase Solution		0.6 ml
消化液ATL		30 ml
变性液AL		30 ml
样品板	450µl 结合液BD (乙醇已加)	1 块
清洗板1	600µl 洗涤液BW1 (乙醇已加)	1 块
清洗板2	600µl 洗涤液BW1 (乙醇已加)	1 块
清洗板3	600µl 洗涤液GW2, 20µl 磁珠液MP	1 块
清洗板4	600µl 洗涤液GW2	1 块
洗脱板(浅孔)	100µl 洗脱液EB	1 块
96孔磁力套		1 块

**【储存条件及有效期】**

本产品室温运输和保存, 超过 3 个月保存时, 建议把 Proteinase K Solution 和 RNase Solution 保存于 2-8 度, 产品有效期 18 个月。

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

- 在 1.5ml 离心管中, 加入 20µl Proteinase K Solution、(可选) 5µl RNase Solution 和 200µl 血液、黄层、血浆、血清、细胞悬液等样品至装有 Proteinase K Solution 的离心管中。加入 220µl 变性液 AL, 涡旋混匀 15 秒, 70°C 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 20µl Proteinase K Solution 和 300µl 消化液 ATL, 55°C 振荡 (900-1200rpm) 温育 60 分钟。加入 150µl 变性液 AL 至样品中, 70°C 振荡 (900-1200rpm) 温育 15 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 20µl Proteinase K Solution 和 500µl 消化液 ATL, 55°C 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 x g 离心 1 分钟收集脱落细胞, 吸弃多余保存液, 余下 250µl 保存液和拭子。加入 200µl Buffer ATL、(可选) 5µl RNase Solution 和 20µl Proteinase K, 55°C 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 450µl 唾液至 2ml 离心管中, 加入 20µl Proteinase K Solution 和 (可选) 5µl RNase Solution, 55~65°C 温育 30~90 分钟, 按第二部分进行操作。

**F. 组织 (<20mg 组织样品)**

- 把 <20mg 组织转移至 1.5ml 离心管中, 加入 20µl Proteinase K Solution 和 200µl 消化液 ATL, 55°C 振荡温育 30~120 分钟或直至样品完全消化。加入 5µl RNase Solution 混匀后放置 10 分钟。加入 200µl 变性液 AL, 70°C 振荡温育 10 分钟, 按第二部分进行操作。

**G. 培养细胞 (不超过 5x10<sup>6</sup> 个细胞), 脱落细胞**

1. 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 x g 离心 10 分钟收集细胞或脱落细胞。去除培养液, 余下 100µl 培养液或体液, 涡旋重悬细胞。

- 加入 100µl Buffer ATL、(可选) 5µl RNase Solution 和 20µl Proteinase K, 55°C 振荡 (900-1200rpm) 温育 15~30 分钟。加入 200µl 变性液 AL, 涡旋混匀 15 秒, 按第二部分进行操作。

#### H. 石蜡包埋组织切片

- 转移石蜡包埋组织切片至 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 20µl 蛋白酶和 220µl 消化液 ATL 至样品中, 混匀。55°C 温育 60~90 分钟。90°C 温育 60 分钟。
- 加入 5µl RNase Solution 至样品中, 混匀, 室温放置 10 分钟。加入 220µl 变性液 AL, 涡旋混匀 15 秒。按第二部分进行操作。

#### 第二部分: 96 通道核酸提取仪上机操作

- 取出试剂盒的所需组份, 去除封口袋和封口膜。
- 把 96 孔磁力套插到仪器(MagMix 96)中, 或反复向外扭几次使之更为平整, 然后放到清洗板 3(KingFisher Flex)。
- 取出样品板, 每孔加入 400~450µl 消化液。
- 打开机器, 启动对应程序, 按提示把 96 孔板放到仪器中。约 30 分钟后结束。
- 取出 96 孔板, 把产物保存于-20~8°C。

#### 【注意事项】

- 本品仅用于体外诊断。
- 实验前请仔细阅读本说明书。
- 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《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
- 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 粤穗械备: 20150062 号

附: MagMix 96, iTrack 96, Natch 96 系列提取仪设定

序号	步骤名称	板位	容积 (µl)	混合时间		等待		磁吸时间			吸磁	加热		板子名称
				时间	速度	时间	位置	升降	液面	底部		板位 (1/6)	温度	
1	吸磁	4	750	0.3 min	8	0	0	0.5 min	0	0	自动	/		清洗板3
2	结合	1	800	5 min	8	0	0	1 min	10s	10s	自动	/		样品板
3	清洗1	2	600	3 min	9	0	0	0.6 min	0	0	自动	/	/	清洗板1
4	清洗2	3	600	2 min	9	0	0	0.5 min	0	0	自动	/	/	清洗板2
5	清洗3	4	600	1 min	9	0	0	0.5 min	0	0	自动	/	/	清洗板3
6	清洗4	5	600	1 min	9	0	0	0.5 min	0	0	自动	/	/	清洗板4
7	晾干	6	100	0	0	3 min	晾干	0	0	0	自动	/	/	
8	洗脱	6	100	8 min	9	0	0	1 min	10s	50s	自动	6	55	洗脱板
9	弃磁	2	600	0.3 min	9	0	0	0	0	0		关闭		