

【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：石蜡，尖底板。

【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-02	IVD3101-TL-06
脱蜡液 DPS		30 ml	80 ml
蛋白酶 K		24 mg	50 mg
蛋白酶溶解液		6 ml	6 ml
RNase A		10 mg	20 mg
消化液 ATL		15 ml	40 ml
8联磁力外套	TL-Tip	4 个	12 个
2.0ml 尖底板	第1/7排孔：20µl 磁珠液MB, 200µl TE	2	6 块
	第2/8排孔：500µl 结合液 ALB		
	第3/9排孔：500µl 洗涤液BXW1 (0.25%指示剂)		
	第4/10排孔：500µl 洗涤液BXW1 (0.25%指示剂)		
	第5/11排孔：500µl 洗涤液GW2		
	第6/12排孔：70µl 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 1.2ml/2.5ml 蛋白酶溶解液，颠倒数次后保存于-20~8℃。
- 溶解 RNase A: 加入 0.7ml/1.4ml 蛋白酶溶解液至瓶子中，颠倒使之溶解，保存于-20~8℃。

第一部分：样品的裂解和消化

A. 石蜡样品液态样品 (如血液、血清、血浆、细胞悬液等样品)

1. 用手术剪刀和镊子去除石埋包埋组织中的多余的石蜡。用切片机切出 1~3 片切片，并转移至 1.5ml 离心管中。加入 700µl 脱蜡液 DPS 至样品中，短暂离心让样品完全浸泡到脱蜡液中。56℃ 水浴 5 分钟，立即涡旋 15~30 秒让石蜡充分溶解。
2. 13,000 x g 离心 1~3 分钟让组织块沉淀到管底。
若石蜡较多时，这一步最好把脱蜡液全部吸弃，以提高回收率，再按第 3 步进行操作。
3. 加入 20µl 蛋白酶 K 和 250µl 消化液 ATL，吸打混匀几次。若组织完全沉淀在管壁，用枪头轻轻挑动样品使之重悬。
 - 若第 3 步没有吸弃脱蜡液时，加入消化液 ATL 和蛋白酶 K 时，不要高速涡旋，以防止 SDS、蛋白酶 K 与脱蜡液形成乳化层，从而消化效果。
 - 处理新鲜或冻存组织样品时，取不超过 10mg 组织块至 1.5ml 离心管中，加入 20µl 蛋白酶 K 和 150µl 消化液 ATL，56℃ 振荡温育 60~120 分钟或过夜直至样品完全消化。按第 6 步进行操作。
 - 处理全血、拭子浸泡液或其它液体样品时，取 150µl 样品至 1.5ml 离心管中，加入 150µl 变性液 AL 至样品中，56℃ 振荡温育 15~30 分钟，按第 8 步进行操作。
4. 56℃ 温育 60~120 分钟（或过夜消化），90℃ 温育 60 分钟。
若样品于 56℃ 温育过夜时，可以省略 90℃ 温育步骤。
5. 短暂离心收集管壁上的液滴，加入 10µl RNase A 混匀，室温放置 10-15 分钟。
若样品不能完全消化或消化液不澄清，于 13,000 x g 离心 1 分钟去除未消化的物质。若第 3 步没有吸弃脱蜡液时，吸取下层溶液（上层为 DPS 石蜡层）。中间层过多，增加离心时间或离心速度，充分破乳后再吸取下层溶液（产量更高）。

B. 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 20µl 蛋白酶 K 和 10µl RNase A, 150µl 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 150µl 消化液 ATL，涡旋混匀 15 秒，室温放置 15 分钟，按第二部分进行操作。

C. 干血片

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

D. 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 ATL，55 $^{\circ}$ C 振荡温育 30~120 分钟或直至样品完全消化，加入 10 μ l RNase A 混匀，室温放置 10-15 分钟，按第二部分进行操作。

E. 脱落细胞

- 取适量的尿液、羊水、积液、痰液液化液至离心管中，2,000 \times g 离心 10 分钟收集脱落细胞，小心吸弃或倒弃上清液，加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 200 μ l 消化液 ATL，55 $^{\circ}$ C 振荡温育 300 分钟或直至样品完全消化，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 250~350 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	5 min	8	0	0	90秒	30s	30s	自动	/	/
3	清洗1	2	500	1 min	8	0	0	90秒	0	0	自动	/	/
4	清洗2	3	500	1 min	8	0	0	90秒	0	0	自动	/	/
5	清洗3	4	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	/	/