

**【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-TL-06)，版本：MLA/C 版，工字板。

**【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	IVD3102-TL-06
蛋白酶 K		50 mg
RNase A		20 mg
蛋白酶溶解液		6 ml
消化液 ATL		40 ml
8 联天隆磁套 (TL-Tip)		12 个
工字板	第 1/7 排孔：600µl 结合液 MLA	6 块
	第 2/8 排孔：600µl 洗涤液 MWX1	
	第 3/9 排孔：600µl 洗涤液 DW1	
	第 4/10 排孔：30µl 磁珠液 MP 600µl 洗涤液 EW	
	第 5/11 排孔：600µl 洗涤液 EW3	
	第 6/12 排孔：100µl 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℃。
- 溶解 RNase A：按标签所示，加入 1.4ml 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. **全血、白膜层、唾液（含保存液）、拭子（含保存液）、细胞悬液、体液等样品：**按第二部分的第 2 步进行操作，在第 1/7 排孔加入适量的样品。

样品类型	第 1/7 排孔加入量
全血，血水，	200µl 样品和 20µl 蛋白酶 K
细胞悬液，组织匀浆液	200µl 样品和 20µl 蛋白酶 K
血液黄层或骨髓	100~150µl 样品和 20µl 蛋白酶 K
唾液（含保存液）	300µl 样品和 20µl 蛋白酶 K
湿拭子(含保存液)	350µl 样品和 20µl 蛋白酶 K
血清/血浆等无细胞样品	250µl 样品和 20µl 蛋白酶 K
HPV 拭子浸泡液	300~350µl 样品和 20µl 蛋白酶 K

- B. **干血片（FTA Card 或其它干血片）或干拭子**

- 转移~3 个 3mm 直径的血片或干拭子至 2.0ml 离心管中。加入 20µl 蛋白酶 K 和~350µl 消化液 ATL，55℃ 振荡（900-1200rpm）温育 60 分钟（干拭子温育 15-30 分钟），按第二部分进行操作。

- C. **组织样品(<20mg 组织样品)**

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

- D. **培养细胞（不超过 5x10<sup>6</sup> 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 x g 离心 10 分钟收集细胞或脱落细胞。去除培养液，余下 150µl 液体和沉淀，涡旋重悬细胞。加入 100µl 消化液 ATL、10µl RNase A 和 20µl 蛋白酶 K，55℃ 振荡（900-1200rpm）温育 15~30 分钟，按第二步操作。

- E. **组织切片(简易方案)**

- 转移 1~5 片石蜡切片至 1.5ml 离心管中，13,000 x g 离心 1 分钟让组织块沉淀到管底。加入 20µl 蛋白酶 K 和 300µl 消化液 ATL，65℃，300~500rpm 振荡温育 1 小时或过夜，加入 10µl RNase A 混匀后放置 10 分钟，90℃ 温育 60 分钟。于 13,000 x g 离心 3 分钟，用移液枪小心吸取 250~300µl 消化液，按第二部分进行操作。

- F. **菌液样品**

- 离心收集细菌，用 150µl Buffer TE/Lysozyme(3mg/ml) 重悬细菌，室温静置 15 分钟。加入 150µl 消化液 ATL、10µl RNase A 和 20µl 蛋白酶 K，65℃ 振荡温育 30 分钟。按第二部分进行操作。

