

【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	400µl 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(乙醇已加)	
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 5x10⁶ 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。
2. 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

1. 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 20 μ l 蛋白酶和 220 μ l 消化液 ATL 至样品中,混匀。55 $^{\circ}$ C 温育 60~90 分钟。90 $^{\circ}$ C 温育 60 分钟。
2. 加入 5 μ l RNase Solution 至样品中,混匀,室温放置 10 分钟。加入 220 μ l 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

1. 取出试剂盒的所需组份,去除封口袋和封口膜。
2. 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)。
3. 取出样品板,每孔加入 400~450 μ l 消化液。
4. 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。
5. 取出 96 孔板,把产物保存于-20~8 $^{\circ}$ C。

【注意事项】

1. 本品仅用于体外诊断。
2. 实验前请仔细阅读本说明书。
3. 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》。
4. 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 (μ l)	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	600	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		