

【产品名称】

通用名称: 核酸提取或纯化试剂

商用名称: 磁珠法游离 DNA 提取试剂盒

【包装规格】

96 份/盒 (货号 IVD5432-F-96), 96 份/盒 (货号 IVD5432-F-96B)

【预期用途】

本产品适用于从各种 200-600 μ l 血清、血浆、体液、积液等样品中提取游离 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 作用下分步裂解消化得到 DNA 和 RNA 消化液, 加入磁性粒子和结合液, DNA 或 RNA 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。吸附了核酸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 洗脱。

【主要组成成份】

货号	IVD5432-F-96	IVD5432-F-96B	主要成分
处理的样品体积	200~350 μ l	400~700 μ l	
Carrier RNA	110 μ g	110 μ g	Poly A
蛋白酶 K	50 mg	100 mg	重组蛋白酶
蛋白酶溶解液	5 ml	6 ml	Tris/CaCl ₂ /甘油
洗脱液 EB	15 ml	15 ml	10mm Tris, pH8.5
预装试剂板			
样品板 A(深孔板)	500 μ l 结合液 MLK	500 μ l 结合液 MLK	异硫氰酸胍
样品板 B(深孔板)	无	500 μ l 结合液 MLK	异硫氰酸胍
清洗板 1(深孔板)	700 μ l 洗涤液 MAW1	700 μ l 洗涤液 MAW1	异硫氰酸胍
清洗板 2(深孔板)	700 μ l 洗涤液 MW2 25 μ l 磁珠液 MPG2	700 μ l 洗涤液 MW2 25 μ l 磁珠液 MPG2	Tris/NaCl 硅羟基磁珠
清洗板 3(深孔板)	700 μ l 洗涤液 MW2	700 μ l 洗涤液 MW2	Tris/NaCl
洗脱板(深孔板)	空	空	

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存, 有效期 18 个月。

【准备工作】

- 溶解蛋白酶 K: 按标签所示, 加入蛋白酶溶解液至瓶子中, 颠倒数次后保存于-20~8 $^{\circ}$ C。
- 溶解 Carrier RNA: 加入 1ml 洗脱液 EB 和 10 μ l 蛋白酶 K 至瓶子中, 振荡 3 分钟后保存于-20 $^{\circ}$ C。

A: 96 通道核酸提取仪操作(200~350 μ l)

- 取出洗脱板, 每孔加入 40~50 μ l 洗脱液 EB。取出试剂盒的所需组份, 去除封口袋和封口膜。
- 取出样品板, 每孔加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 0.2 μ g Carrier RNA(可选)。每孔加入 250~350 μ l 的血清或血浆。把 96 孔磁力套放到清洗板 1 中。[Proteinase K 和 Carrier RNA 可以预先混合。]
- 打开机器, 启动对应程序 IVD5432-F-96, 把 96 孔板放到仪器中。
- 35 分钟结束。取出 96 孔板。把产物保存于-20~8 $^{\circ}$ C。

B: 96 通道核酸提取仪操作(400~700 μ l)

- 取出洗脱板, 每孔加入 40~50 μ l 洗脱液 EB。取出试剂盒的所需组份, 去除封口袋和封口膜。
- 取出样品板 A 和 B, 每孔加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 0.2 μ g Carrier RNA(可选)。[Proteinase K 和 Carrier RNA 可以预先混合。]
- 取出样品板 A 和 B, 把样品分成两份, 每孔分别加入 250~350 μ l 的血清或血浆样品。
- 把 96 孔磁力套放到清洗板 1 中。
- 打开机器, 启动对应程序 IVD5432-F-96B, 把 96 孔板放到仪器中。
- 50 分钟结束。取出 96 孔板, 把产物保存于-20~8 $^{\circ}$ C。

【产品性能指标】

- 外观检查: 试剂盒应组份完全, 包装外观清洁、无泄漏、无破损; 标志、标签字迹清楚。
- 核酸回收率: 按说明书处理 100ng DNA 样品时, DNA 回收率超过 80%, 且 CV 值小于 10%。
- 短片段回收率: 按说明书处理 100bp DNA Marker 时, 100bp DNA 片段要超过 80%。

【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

传真: 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