

### 【产品名称】

通用名：核酸提取或纯化试剂

产品编号：R6672B-F-24/R6672B-F-48/R6672B-F-96

### 【包装规格】

24 人份/盒，48 人份/盒，96 人份/盒

### 【预期用途】

本试剂盒适用于从多种临床样本（包括血清和血浆）中提取总核酸。试剂盒基于超顺磁性的磁性粒子纯化技术，提取过程中无需使用有毒的酚氯仿抽提，提取过程只需 30min。得到的 DNA/RNA 可直接用于荧光定量 PCR，PCR、生物芯片分析、二代测序等相关实验。

### 【检验原理】

本试剂盒基于高结合力的磁性粒子的纯化方式。样品在裂解液和蛋白酶 K 作用下裂解消化，DNA/RNA 释放到裂解液中，DNA/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 DNA/RNA 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 AVE 洗脱。

### 【样本要求】

1. 样本的采集、运输及保存符合相关操作规范。
2. 血浆或血清为稻草黄色澄清液体无异物。
3. 枸橼酸钠或 EDTA 抗凝血从采血时开始计算，在 2-8℃ 条件下可保存 5 天。若保存时间超过 5 天，抗凝血液、血浆、血清在 -20℃ 条件下保存 1 个月以上。避免反复冻融。抗凝血液无明显的凝血块。

### 【成份】

产品编号	试剂组分及装量	F-24	F-48	F-96
纯化次数		24 人份	48 人份	96 人份
蛋白酶 K		0.6 ml	1.2 ml	2.4 ml
消化液 SDS(20%)		1.5 ml	5 ml	5 ml
2ml 研磨管		24 管	48 管	96 管
样品板	500µl 结合液 MLB	1	1	1
清洗板 1	500µl 洗涤液 MW1 20ul 磁珠液 MB	1	1	1
清洗板 2	500µl 洗涤液 MW2	1	1	1
清洗板 3	500µl 洗涤液 MW2	1	1	1
洗脱板	100ul 洗脱液 AVE	1	1	1
磁棒套		1	1	1

版本号：2024-04

### 【储存条件及有效期】

试剂盒室温运输，收到产品后把蛋白酶 K 保存于 2~8℃，其余组份室温保存，有效期为 12 个月。

## 【96 通道核酸提取仪操作】

该方案采用 KingFisher Flex 操作流程，适合于从 250 $\mu$ l 血清和血浆样品中提取病毒总核酸。

### A: 液体样品

1. 在2ml 研磨管中，加入20 $\mu$ l 蛋白酶K。
2. 加入 0.25ml 液体样品至 2ml 研磨管中，颠倒混匀，再加入 25 $\mu$ l 消化液 SDS（20%），颠倒混匀，在涡旋仪上涡旋 10 分钟。
3. 取出样品，55~60  $^{\circ}$ C 温育 10 分钟，10,000 x g 离心 3 分钟。
4. 转移250 $\mu$ l 消化液至新的离心管中，按第6 步进行操作。

### B: 组织样品

1. 在 1.5ml 离心管中，加入~ 10mg 组织块样品，并用剪刀尽量剪碎。
2. 加入 250 $\mu$ l 消化液 ATL (另外订购)和 20 $\mu$ l 蛋白酶K至样品中，55  $^{\circ}$ C 消化 30~60 分钟或直至样品充分消化。
3. 转移消化液于 2ml 研磨管中，在涡旋仪上涡旋 10 分钟裂解微生物。
4. 10,000 x g 离心 3 分钟。
5. 转移250 $\mu$ l 消化液至新的离心管中，按第6 步进行操作。

### C: 组织和液体样品的富集提取

1. 取 50~ 100mg 组织，用 1.0ml 生理盐水进行充分匀浆，静置 1 分钟，转移 0.4ml 上清至 2.0ml 离心管中。处理全血或其它液体样品时，取 0.4ml 至 2ml 离心管中。
2. 加入 1.2ml Buffer CLB(另外订购)至样品中，颠倒混匀，室温放置 10 分钟裂解细胞。13,000 x g 离心 10 分钟收集微生物，小心吸弃所有上清液。
3. 加入 100 $\mu$ l DNase Buffer 和 10 $\mu$ l DNase Mixture(另外订购)至沉淀，重悬后静置 20 分钟消化细胞 DNA。
4. 加入 400 $\mu$ l 消化液 ATL(另外订购) 和 40 $\mu$ l 蛋白酶K至样品中，55  $^{\circ}$ C 消化 20 分钟。
5. 转移消化液于 2ml 研磨管中，在涡旋仪上涡旋 10 分钟裂解微生物。10,000 x g 离心 3

分钟。转移 250 $\mu$ l 消化液至样品板中，按第 6 步进行操作。

6. 取出试剂盒的所需组份，去除封口袋和封口膜。把 96 孔磁棒套反复向外扭几次使之更为平整，然后放到清洗板 1。
7. 检查洗脱孔，若洗脱孔中无洗脱液(贮藏过程挥发)，补加入 100 $\mu$ l 洗脱液。
8. 取出样品板，每孔加入 250 $\mu$ l 待检样品。
9. 打开机器，启动对应程序 R6672-F，按提示把 96 孔板放到仪器中。
10. 约 30 分钟后，结束。取出 96 孔板，把产物保存于 -20~8  $^{\circ}$ C。

## 【产品性能指标】

1. 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。
2. 核酸纯度：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液，测量时，OD260/280 值在 1.8-2.0，A260/230 在 1.2- 1.8，且 CV 值小于 10%。
3. 核酸产量：根据说明书提取 1mg 肝脏匀浆液，测量核酸产量在 2~5 $\mu$ g，且 CV 值小于 15%。

核酸完整性：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液，取产物电泳时，RNA/DNA 无明显降解。

## 【注意事项】

1. 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，避免接触到皮肤和黏膜。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》。
2. 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

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