

【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), 48 人份/盒 (货号 IVD3102-S-48)。版本：MLA/C 版, 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 KSolution 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 | IVD3102-S48 |
|-----------|------------------------------------|---------------|-------------|
| 蛋白酶 K | | 50 mg | 24 mg |
| RNase A | | 20 mg | 10 mg |
| 蛋白酶溶解液 | | 6 ml | 6 ml |
| 消化液 ATL | | 40 ml | 20 ml |
| TL-Tip | | 12 个 | 24 个 |
| 2.0ml 尖底板 | 第1/7排孔：600μl 结合液 MLA | 6 块 | 48 条 |
| | 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EW | | |
| | 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 1.2ml/2.5ml 蛋白酶溶解液，颠倒数次后保存于-20~-8°C。
- 溶解 RNase A: 按标签所示，加入 0.7ml/1.4ml 蛋白酶溶解液，颠倒数次后保存于-20~-8°C。

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°C 振荡（900-1200rpm）温育 60 分钟（干拭子 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°C 振荡温育 30~60 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 5x10⁶ 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 培养液或体液，涡旋重悬细胞。加入 100μl 消化液 ATL、10μl RNase A 和 20μl 蛋白酶 K，55°C 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 250μl 消化液 ATL，65°C，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°C 温育 30 分钟。于 13,000 x g 离心 3 分钟，用移液枪小心吸取 250μl 消化液，按第二部分进行操作。

F: 菌液样品

- 离心收集细菌，用 150ul 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°C 振荡温育 20 分钟。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 1/7 排孔中，加入 200~350 μ l 消化液（第一部分）。
3. 打开机器，启动对应程序 IVD3102-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。

【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：用 5mg 肝脏作为模拟样品，A260/280 范围在 1.7-1.9，A260/230 范围在 1.4-2.0。
3. 核酸产量和回收率：用 5mg 肝脏作为模拟样品，DNA 产量在 5~15 μ g；用 DNA 片段作为模拟样品，核酸回收率超过 75%。

【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

附：MagMix 32, MagMix 48

| 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 | 4 | 750 | 0.5 min | 7 | 0 | 0 | 40秒 | 0 | 0 | 自动 | / | / | |
| 2 | 结合 | 1 | 850 | 样品类型A: 10 min 样品类型B-F: 5 min | 7 | 0 | 0 | 60秒 | 15s | 15s | 自动 | 1 | A: 55度 B-F: 关闭 | 处理样品类型B-F时，这一步的混时间可以改为5min，并关闭加热。 |
| 3 | 清洗1 | 2 | 600 | 2 min | 9 | 0 | 0 | 60秒 | 0 | 0 | 自动 | / | / | |
| 4 | 清洗2 | 3 | 600 | 3 min | 9 | 0 | 0 | 60秒 | 0 | 0 | 自动 | / | / | |
| 5 | 清洗3 | 4 | 600 | 1 min | 9 | 0 | 0 | 60秒 | 0 | 0 | 自动 | / | / | |
| 6 | 清洗4 | 5 | 600 | 1min | 9 | 0 | 0 | 60秒 | 10s | 10s | 自动 | / | / | |
| 7 | 干燥 | 5 | 600 | 0 | 7 | 5min | 0 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / | |
| 8 | 洗脱1 | 6 | 100 | 12 min | 9 | 0 | 0 | 60秒 | 0 | 40秒 | 自动 | 6 | 55 | |
| 9 | 弃磁 | 5 | 600 | 0.5 min | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / | |

注意：为了更充分洗脱DNA，在洗脱时，磁套在拍打时尽可能到达底部，请联系仪器厂家，调整后台运作参数，在洗脱孔中，磁套拍打时，离孔底部到达0.5-1mm，以确保磁珠充分打散，让DNA充分溶解出来。