

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂 商用名称：磁珠法 FFPE RNA/DNA 提取试剂盒

【包装规格】

96 人份/盒 (货号 IVD3025-TL-06), 48 人份/盒 (货号 IVD3025-S-48), 版本: 双板

【预期用途】

本产品适用于从 FFPE 石蜡切片和细胞、微量组织中提取高纯度的 DNA/RNA, 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 作用下裂解消化, DNA/RNA 释放到消化液中, 加入磁性粒子和结合液后, 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 粒子经洗涤液洗涤去除蛋白质和杂质, 在提取程序运行后, DNA 被洗脱液 EB 洗脱, RNA 被洗脱液 RFW 洗脱。

【主要组成成份】

货号	预分装试剂和装量	IVD3025-S-48	IVD3025-TL-06
		48 人份	96 人份
蛋白酶 K		24 mg	48 mg
蛋白溶解液		1.8 ml	5 ml
脱蜡液 DPS		100 ml	200 ml
MagBind Particles		1.1 ml	2.2 ml
消化液 ATL		20 ml	40 ml
DNase Buffer		15 ml	30 ml
DNase I (Roche)		600 μ l	2 x 600 μ l
Buffer ALB		30 ml	60 ml
DA-Tip		48 个	24 个

货号	预分装试剂和装量	IVD3025-S-48	IVD3025-TL-06
		48 人份	96 人份
DNA 板 2.0ml 尖底板 试剂条	第 1/7 排孔: 空	48 条	6 块
	第 2/8 排孔: 空		
	第 3/9 排孔: 600 μ l Buffer BXW1		
	第 4/10 排孔: 600 μ l Buffer MW2		
	第 5/11 排孔: 600 μ l Buffer MW2		
RNA 板 2.0ml 尖底板 试剂条	第 6/12 排孔: 60 μ l 洗脱液 EB	48 条	6 块
	第 1/7 排孔: 500 μ l Buffer MW2/磁珠 MPN		
	第 2/8 排孔: 300 μ l Buffer BST1		
	第 3/9 排孔: 空		
	第 4/10 排孔: 500 μ l Buffer BXW1		
	第 5/11 排孔: 500 μ l Buffer MW2/磁珠 MB		
	第 6/12 排孔: 60 μ l 洗脱液 NFW		

【储存条件及有效期】

本产品在室温运输, 收到产品后, 把蛋白酶 K 保存于 2-8 度, 其它产品保存于室温, 有效期 18 个月。

第一部分：样品的裂解和消化

1. 用手术剪刀和镊子去除石蜡包埋组织中的多余的石蜡。用切片机切出 1~3 片切片, 并转移至 1.5ml 离心管中。
2. 加入 700 μ l 脱蜡液 DPS 至样品中, 短暂离心让样品完全浸泡到脱蜡液中。56 $^{\circ}$ C 水浴 5 分钟, 立即涡旋 15~30 秒让石蜡充分溶解。
3. 13,000 x g 离心 1~3 分钟让组织块沉淀到管底。
若石蜡较多时, 这一步最好把脱蜡液全部吸弃, 以提高回收率, 再按第 4 步进行操作。
4. 加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 200 μ l 消化液 ATL, 吸打混匀几次。若组织完全沉淀在管壁, 用枪头轻轻

挑动样品使之重悬。

- 若第 3 步没有吸弃脱蜡液时，加入消化液 ATL 和蛋白酶 K 时，不要涡旋，以防止 SDS、蛋白酶 K 与脱蜡液形成乳化层，从而影响消化效果。
 - 处理新鲜或冻存组织样品时，取不超过 5mg 组织样品至 1.5ml 离心管中，加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 250 μ l 消化液 ATL，用移液枪反复吸打匀浆组织，56 $^{\circ}$ C 振荡温育 30 分钟，按第 6 步进行操作。
 - 处理培养细胞、淋巴细胞、白细胞样品时，取不超过 2 \times 10⁶ 细胞样品至离心管中，2,000 \times g 离心 10 分钟收集细胞，小心吸弃液体，余下~30 μ l 残液和细胞沉淀，涡旋打散细胞。加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 200 μ l 消化液 ATL，用移液枪反复吸打几次，56 $^{\circ}$ C 振荡温育 30 分钟，按第 6 步进行操作。
5. 56 $^{\circ}$ C 温育 60 分钟，90 $^{\circ}$ C 温育 60 分钟。
 6. 13,000 \times g 离心 1 分钟，按第二步进行操作。

第二部分：32/48 通道核酸提取仪的纯化操作

1. 取出试剂盒的所需组份，反复颠倒混匀数次，让磁珠充分重悬。正放 1-2 分钟后，撕去封口袋和封口膜。
2. 取 RNA 板，第 2/8 排孔中，加入 200 μ l 消化液至第 2/8 排孔中。打开机器，启动 DNA 程序。
3. 约 8 分钟后，暂停。取出 RNA 板，放入 DNA 板，继续执行程序。约 20 分钟完成提取。
4. 把第 6/12 排孔中的 DNA 转移至 1.5ml 离心管中，把产物保存于-20~8 $^{\circ}$ C。
5. 取 RNA 板，在第 2/8 排孔中，加入 400 μ l 异丙醇和 20 μ l MagBind Particles。
6. 在第 3/9 排孔，加入 150 μ l DNase Mixture (140 μ l DNase Buffer + 10 μ l DNase II)至底部。
7. 把 96 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。
8. 执行程序，约 10 分钟后，提取暂停。
9. 加入 500 μ l ALB 至第 3/8 排孔中。继续执行程序，约 30 分钟后，提取结束。
10. 把第 6/12 排孔中的 RNA 转移至 1.5ml 离心管中，把产物保存于-20~8 $^{\circ}$ C。

【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

DNA: MagMix 32/48 运作程序												
编号	名称	孔位 1-6	容积 ul	混合		等待 时间	磁吸时间			吸磁 高度 min	加热	
				时间	速度		升降	液面 sec	底部		孔位 1/6	温度
1	吸磁	1	500	0.2 min	8	0	1	0	0	自动	关闭	
2	结合	2	500	5 min	8	0	1	20	20	自动	1	50
3	换板	1	500	0	0	暂停	0	0	0	自动	关闭	
4	清洗 1	3	600	0.5min	8	0	1	0	0	自动	关闭	
5	清洗 2	4	600	0.5min	8	0	1	0	0	自动	关闭	
6	清洗 3	5	600	0.5min	8	0	1	0	0	自动	关闭	
7	晾干	6	100	0	8	2min	0	0	0	自动	关闭	
8	洗脱	6	100	6min	9	0	1	30	30	自动	6	55
9	弃磁	3	500	0.3min	8	0	0	0	0	自动	关闭	

RNA: MagMix 32/48 运作程序												
编号	名称	孔位 1-6	容积 ul	混合		等待 时间	磁吸时间			吸磁 高度 min	加热	
				时间	速度		升降	液面 sec	底部		孔位 1/6	温度
1	吸磁	5	500	0.2 min	8	0	1	0	0	自动	关闭	
2	结合	2	900	6 min	8	0	1	50	50	自动	关闭	
3	晾干	3	100	0	8	1min	0	0	0	自动	关闭	
4	酶解	3	100	10 min	7	0	0	0	0	自动	关闭	
5	加液	3	100	0	7	暂停	0	0	0	自动	关闭	
6	结合	3	700	6 min	8	0	1	50	50	自动	关闭	
7	清洗 1	4	600	0.5min	8	0	1	0	0	自动	关闭	
8	清洗 3	5	600	0.5min	8	0	1	0	0	自动	关闭	
9	晾干	6	100	0	8	1min	0	0	0	自动	关闭	
10	洗脱	6	100	4min	9	0	1	30	30	自动	关闭	
11	弃磁	4	500	0.2min	8	0	0	0	0	自动	关闭	