

【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：单板

【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 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，再经过 DNase I 消化去除 DNA，重结合后，经乙醇液洗涤去除盐分；最后 RNA 被洗脱液 NFW 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	50 mg
蛋白酶溶解液		1.8 ml	6 ml
脱蜡液 DPS		30 ml	100 ml
消化液 ATL		10 ml	30 ml
DNase I		0.6 ml	2 × 0.6 ml
MagPure Particle N		1.0 ml	3.0 ml
结合液 ALB		10 ml	40 ml
DA-Tip		24 个	12 个
2.0ml 尖底板 或尖底试剂条	第 1/7 排孔：300µl 结合液 BST1	48 条	6 块
	第 2/8 排孔：600µl DNase Buffer C		
	第 3/9 排孔：600µl 洗涤液 GW1		
	第 4/10 排孔：600µl 洗涤液 MW2 20µl 磁珠液 MPN		
	第 5/11 排孔：70µl 洗脱液 RFW		
	第 6/12 排孔：70µl 洗脱液 EB		

【储存条件及有效期】

本产品在室温运输，收到产品后，把 DNase I, Proteinase K, 磁珠液 MPN 保存于 2-8 度，其它产品保存于室温，有效期 18 个月。

【准备工作】

溶解蛋白酶 K: 加入 0.6ml/2.5m 蛋白酶溶解液至瓶子中，颠倒数次后保存于 -20~-8℃。

第一部分：样品的裂解和消化

- 用手术剪刀和镊子去除石埋包埋组织中的多余的石蜡。用切片机制出 1~3 片切片，并转移至 1.5ml 离心管中。
- 加入 700µl 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℃ 水浴 5 分钟，立即涡旋 15~30 秒让石蜡充分溶解。
- 13,000 × 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。
- 加入 20µl 蛋白酶 K 和 200µl 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 20µl 蛋白酶 K 和 250µl 消化液 ATL，用移液枪反复吸打匀浆组织，56℃ 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 × 10⁶ 细胞样品至离心管中，2,000 × g 离心 10 分钟收集细胞，小心吸弃液体，余下 ~30µl 残液和细胞沉淀，涡旋打散细胞。加入 20µl 蛋白酶 K 和 200µl 消化液 ATL，用移液枪反复吸打几次，56℃ 振荡温育 30 分钟，按第 6 步进行操作。
- 56℃ 温育 60 分钟，90℃ 温育 60 分钟。
- 13,000 × 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

- 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。
- 在第 1/7 排孔中，加入 200 μ l 消化液。打开机器，启动对应程序。
- 把 96 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。
- 执行程序，约 20 分钟后，提取暂停。
- 取 96 孔板，加入 10 μ l DNase I 至第 2/8 排孔中，加入 350 μ l 异丙醇和 20 μ l 磁珠液 MPN 至第 1/7 排孔中。
异丙醇和磁珠液 MPN 可以按比例进行预先混匀，该混匀液可以常温放置 6 个月。
- 继续执行程序，约 30 分钟后，提取结束。
- 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。
- 把第 5/11 排孔中的 DNA 转移至 1.5ml 离心管中，把产物保存于-20~8 $^{\circ}$ C。

【注意事项】

- 本品仅用于体外诊断。
- 实验前请仔细阅读本说明书。
- 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《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
- 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 32/48 运作程序

序号	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	800	0.3min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
2	结合	1	500	4 min	8	0	0	90s	20	20	自动	/	/
3	清洗1	3	600	1 min	8	0	0	60s	10	10	自动	/	/
4	清洗2	4	600	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
5	干燥1	6	100	0	0	2	晾干	0	0	0	自动	/	/
6	洗脱D	6	100	2 min	9	0	0	0	0	0	自动	6	55
7	暂停1	1	500	0	0	0	暂停	0	0	0	自动	/	/
8	结合	1	850	6 min	8	0	0	90s	20	20	自动	/	/
9	DNase	2	150	10 min	6	0	0	0	0	0	自动	/	/
13	清洗1	3	600	2 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
14	清洗2	4	600	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
15	干燥2	5	100	0	0	2	晾干	0	0	0	自动	/	/
16	洗脱R	5	100	4 min	9	0	0	90s	0	60s	自动	/	/
17	洗脱D	6	100	5 min	9	0	0	90s	0	60s	自动	6	55
18	弃磁	3	700	1 min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/