

【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 预分装试剂盒

【包装规格】

48 人份/盒 (货号 IVD5435-R48)，版本：4AC6

【预期用途】

本产品适用于从各种 5.0~6.0ml 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纯化方式。样品在消化液和蛋白酶 K 作用下化得到 DNA 消化液，加入磁性粒子和结合液，DNA 会吸附在磁性粒子表面，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】

产品编号		IVD5435-R8	IVD5435-R48
纯化次数(5.0~6.0 ml)		8 Preps	48 Preps
Proteinase K Solution		3 ml	16 ml
Carrier RNA		110 µg	110 µg
Buffer EB		10 ml	10 ml
磁力外套		8 个	48 个
24 孔板 矮板	第 1 个孔	3.0 ml Buffer MLKC	2 板 12 板
	第 2 个孔	3.0 ml Buffer MLKC	
	第 3 个孔	3.0 ml Buffer MLKC	
	第 4 个孔	5.0 ml Buffer MAW1	
	第 5 个孔	5.0 ml Buffer MW2&100µl MPG2	
	第 6 个孔	空	

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存，产品有效期 12 个月。

【准备工作】

- 溶解 Carrier RNA: 加入 110µl Elution Buffer，涡旋混匀 10-15 秒，待用或保存于-20℃。
- 可选: Carrier RNA 有利于提高微量的 DNA 的回收率，并减少耗材表面的吸附。按 1ml Proteinase K 加入 1.5~5µl Carrier RNA，颠倒混匀，待用。过量的 Carrier RNA 会干扰 Qubit 浓度，但不影响二代测序等相关分析。实验表明在本流程中，按 1ml Proteinase K，添加 2µl Carrier RNA 不干扰 qubit 读数。
- **血浆或血清的分离:** 转移血液样品至离心管中，于 4℃ 下，1900xg 离心 10 分钟，转移上层的血浆或血清至合适的高速离心管中，于 4℃，16000xg 离心 10 分钟去除细胞碎片或受损的血细胞，转移上清至新的离心管中进行提取，或保存于-80℃。
- **冻存的血浆或血清样品:** 从低温冰箱中取出样品，室温解冻，若样品存在明显的沉淀物，于 4℃，16000xg 离心 10 分钟去除细胞碎片或受损的血细胞，转移上清至新的离心管中进行提取。
- **振荡混匀:** 运输过程中，试剂条可能处理侧放或倒放情况，磁珠会沉积在封口膜上，快速振荡混匀时，让磁珠充分重悬，从封口膜上脱落下来，可以减少磁珠损失提取回收率。本产品磁珠用量已经过量，损失少量不影响性能。
- 洗脱体积: Elution Buffer 必须直接添加到孔底，不要粘壁，加入 70µl Elution Buffer 时，受磁珠和磁棒毛细吸附作用，最终可转移出 55~60µl。加入更多的洗脱液进行洗脱时，DNA 整体得率会提高，但会降低浓度。

第一部分：4.0~6.0 ml 血浆或血清自动化抽提

- 取出 24 孔板，上下颠倒混匀 10~15 次，让第 5 个孔中的磁珠充分重悬，正放 30-60 秒后去除封口袋和封口膜。
- 在第 6 排孔加入 90μl Elution Buffer 至孔底。
- 按下表把蛋白酶 K 和样品转移到 24 孔板的对应样品孔中，转移 24 孔板至仪器中。

样品量	4.0 ml	5.0 ml	6.0 ml
第 1 孔	每孔加入： 1.33 ml 样品 67μl 蛋白酶 K	每孔加入： 1.66 ml 样品 83μl 蛋白酶 K	每孔加入： 2.0 ml 样品 100μl 蛋白酶 K
第 2 孔			
第 3 孔			

- 插入磁力外套插到适配器中，并插到仪器中。
- 启动运作程序，约 100 分钟后提取结束。取出 24 孔板和磁力外套。
- 把 DNA 产物转移至 1.5ml 离心管中，把产物保存于-20~8℃。

【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

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	消化 1	1	5000	5 min	5	0	液面	0	0	0	自动	1,2,3	50
2	消化 2	2	5000	5 min	5	0	液面	0	0	0	自动	1,2,3	50
3	消化 3	3	5000	5 min	5	0	液面	0	0	0	自动	1,2,3	50
4	消化 1	1	5000	5 min	5	0	液面	0	0	0	自动	1,2,3	50
5	消化 2	2	5000	5 min	5	0	液面	0	0	0	自动	1,2,3	50
6	消化 3	3	5000	5 min	5	10	液面	0	0	0	自动	1,2,3	50
7	清洗	4	5000	0.1min	7	0	0	0	0	0	自动	/	/
8	吸磁	5	4000	0.5min	7	0	0	180	0	0	自动	/	/
9	结合 1	1	5000	6 min	7	0	0	280	30	0	自动	/	/
10	结合 2	2	5000	6 min	7	0	0	280	30	0	自动	/	/
11	结合 3	3	5000	6 min	7	0	0	280	30	0	自动	/	/
12	清洗 1	4	4500	2 min	7	0	0	60	150	0	自动	/	/
13	清洗 2	5	4500	2 min	7	0	0	60	150	0	自动	/	/
14	干燥	6	90	0	0	6	晾干	0	0	0	自动	/	/
15	洗脱	6	90	5 min	6	0	0	60s	0	0	自动	/	/
16	弃磁	5	4000	0.5min	7	0	0	0	0	0	自动	/	/