

## 【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：4BC9

## 【预期用途】

本产品适用于从各种 7.0~9.0ml 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(7.0~9.0ml) |        | 8 Preps                    | 48 Preps        |
| Proteinase K    |        | 4 ml                       | 25 ml           |
| Carrier RNA     |        | 110 µg                     | 110 µg          |
| Buffer EB       |        | 10 ml                      | 10 ml           |
| 磁力外套            |        | 8 个                        | 48 个            |
| 24 孔板<br>高板     | 第 1 个孔 | 4.5ml Buffer MLKC          | 2 板<br><br>12 板 |
|                 | 第 2 个孔 | 4.5 ml Buffer MLKC         |                 |
|                 | 第 3 个孔 | 4.5 ml Buffer MLKC         |                 |
|                 | 第 4 个孔 | 8 ml Buffer MAW1           |                 |
|                 | 第 5 个孔 | 8 ml Buffer MW2&150µl 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：6.0~9.0 ml 血浆或血清自动化抽提 (高敏应用)

- 取出 24 孔板颠倒 10~15 次让第 5 个孔磁珠充分重悬，正放 180 秒后去除封口袋和封口膜。
- 在第 6 排孔加入 100µl 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   | 6.0 ml                             | 7.0 ml                             | 8.0 ml                              | 9.0 ml                             |
|-------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| 第 1 孔 | 每孔加入：<br>2.0 ml 样品<br>100 µl 蛋白酶 K | 每孔加入：<br>2.3 ml 样品<br>115 µl 蛋白酶 K | 每孔加入：<br>2.67 ml 样品<br>133 µl 蛋白酶 K | 每孔加入：<br>3.0 ml 样品<br>150 µl 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

| 00000 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  | 7000 | 5 min   | 6  | 0   | 0  | 0       | 0   | 0  | 自动  | 1,2,3 | 50 |
| 2        | 消化 2 | 2  | 7000 | 5 min   | 6  | 0   | 0  | 0       | 0   | 0  | 自动  | 1,2,3 | 50 |
| 3        | 消化 3 | 3  | 7000 | 5 min   | 6  | 0   | 0  | 0       | 0   | 0  | 自动  | 1,2,3 | 50 |
| 4        | 消化 1 | 1  | 7000 | 4 min   | 5  | 0   | 0  | 0       | 0   | 0  | 自动  | 1,2,3 | 50 |
| 5        | 消化 2 | 2  | 7000 | 4 min   | 5  | 0   | 0  | 0       | 0   | 0  | 自动  | 1,2,3 | 50 |
| 6        | 消化 3 | 3  | 7000 | 4 min   | 5  | 0   | 0  | 0       | 0   | 0  | 自动  | 1,2,3 | 50 |
| 7        | 清洗   | 4  | 7500 | 0.1 min | 7  | 0   | 0  | 0       | 0   | 0  | 自动  | /     | /  |
| 8        | 吸磁   | 5  | 7000 | 0.3 min | 7  | 0   | 0  | 180     | 0   | 0  | 自动  | /     | /  |
| 9        | 结合 1 | 1  | 7500 | 7 min   | 7  | 0   | 0  | 360     | 60  | 0  | 自动  | /     | /  |
| 10       | 结合 2 | 2  | 7500 | 7 min   | 7  | 0   | 0  | 360     | 60  | 0  | 自动  | /     | /  |
| 11       | 结合 3 | 3  | 7500 | 7 min   | 7  | 0   | 0  | 360     | 60  | 0  | 自动  | /     | /  |
| 12       | 清洗 1 | 4  | 7500 | 2 min   | 7  | 0   | 0  | 60      | 200 | 0  | 自动  | /     | /  |
| 13       | 清洗 2 | 5  | 7500 | 2 min   | 7  | 0   | 0  | 60      | 200 | 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  | 7500 | 0.5min  | 7  | 0   | 0  | 0       | 0   | 0  | 自动  | /     | /  |