美基生物 - 生物样品前处理专家 www.magentec.com.cn

备案号: 粤穗械备 20150062 号

【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: 8C3

【预期用途】

本产品适用于从各种 2.0~3.0ml 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	;	预装试剂	IVD5435-R16、试用	IVD5435-R48	
纯化次数			16 Preps	48 Preps	
Proteinase K Solution			3.5 ml	11 ml	
Carrier RNA			110 µg	110 µg	
Buffer EB			10 ml	10 ml	
8 联洗脱条			1条	6条	
8 联磁套	-		1条	6条	
	第1个孔	1.5 ml Buffer MLKC			
	Proteinase K Solution Carrier RNA Buffer EB 8 联洗脱条 8 联磁套 第 1 个孔	1.5 ml Buffer MLKC			
48 孔	第3个孔	1.5 ml Buffer MLKC	0 15	/ le	
方孔板	第4个孔	1.5 ml Buffer MAW1	2 板	6 板	
	第5个孔	1.5 mL Buffer MW2&60µl MPG2			
	第6个孔	1.5 mL Buffer MW2			

【储存条件及有效期】 本产品室温运输,收到产品后,把 Proteinase K Solution 保存于 2-8 $^{\circ}$ C, 产品有效期 18 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 3μl 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 3μl 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°C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°C,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°C.
- **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 G 可会沉积在封口膜上,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 G 的用量已经过量,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: 2.0~3.0ml 血浆或血清自动化抽提

- 1. 取出 48 孔板, 颠倒混匀 10 次让第5 孔中磁珠充分重悬, 正放 180 秒后去除封口袋和封口膜。 备案人/生产企业名称: 广州美基生物科技有限公司
- 2. 取8联洗脱条,每孔加入80pl Elution Buffer孔底,并转移至仪器中。
- 3. 按下表把蛋白酶 K 和待测样品转移到 48 孔板的对应样品孔中,并转移至仪器中。

样品量	2.0 ml	3.0 ml
第1孔	0.67ml 样品&33µl 蛋白酶 K	1.0ml 样品&50µl 蛋白酶 K
第2孔	0.67ml 样品&33µl 蛋白酶 K	1.0ml 样品&50µl 蛋白酶 K
第3孔	0.67ml 样品&33µl 蛋白酶 K	1.0ml 样品&50µl 蛋白酶 K

- 4. 启动运作对应程序,插入8联磁力套至仪器中,约110分钟后结束,取出48孔板和磁套。
- 5. 把洗脱条中的 DNA 产物转移至 1.5ml 离心管中,把产物保存于-20~8℃。

【备案信息】

- 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	步骤名称	孔位	容积	混合时间		等 待				磁吸	时间			1077 - 1774	加热		
				时间	垂直	水平	时间	位置	升降	液面	底部	分层	水平	两侧	吸磁	板位	温度
1	消化1	1	2500	5 min	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	1,2,3	50
2	消化2	2	2500	5 min	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	1,2,3	50
3	消化3	3	2500	5 min	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	1,2,3	50
4	消化4	1	2500	5 min	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	1,2,3	50
5	消化5	2	2500	5 min	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	1,2,3	50
6	消化6	3	2500	5 min	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	1,2,3	50
7	清洗	4	1500	O.1 min	9	8	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	/	/
8	吸磁	6	1500	0.5 min	9	8	0	0	100s	0	0	1	10	10	自动	/	/
9	结合门]	2500	10 min	9	8	0	0	200s	30	0	2	10	10	自动	/	/
10	结合2	2	2500	10 min	9	8	0	0	200s	30	0	2	10	10	自动	/	/
11	结合3	3	2500	10 min	9	8	0	0	200s	30	0	2	10	10	自动	/	/
12	清洗门	4	1500	2 min	9	8	0	0	90s	30	0	1	10	10	自动	/	/
13	清洗2	5	1500	2 min	9	8	0	0	90s	30	0	1	10	10	自动	/	/
14	清洗3	6	1500	2 min	9	8	0	0	90s	30	0	1	10	10	自动	/	/
15	干燥	7	60	0	0	0	6	晾干	0	0	0	0	0	0	自动	/	/
16	洗脱	7	60	6 min	7	0	0	0	60s	0	0	0	0	0	自动	/	/
17	弃磁	5	2500	0.5 min	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	/	/