

【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：CXP3

【预期用途】

本产品适用于从各种 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	IVD5435-R48
纯化次数			16 Preps	48 Preps
Proteinase K Solution			3.0 ml	9.0 ml
Buffer EB			10 ml	10 ml
8 联方孔洗脱条			1 条	6 条
8 联磁套			1 条	6 条
48 孔方孔板	第 1 个孔	1.2 ml Buffer CXP	2 板	6 板
	第 2 个孔	1.2 ml Buffer CXP		
	第 3 个孔	1.2 ml Buffer CXP		
	第 4 个孔	2.5 ml Buffer MAW1&50µl MPG2		
	第 5 个孔	2.5 ml Buffer MAW1		
	第 6 个孔	2.5 ml Buffer MW2&60µl MPG2		

【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℃，产品有效期 18 个月。

【准备工作】

- **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℃，16000x g 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℃，16000x g 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。

第一部分：3.0ml 血浆或血清自动化富集抽提

1. 取出 48 孔板，上下颠倒混匀 10 次，让第 5/6 个孔中的磁珠充分重悬，正放 30-60 秒后去除封口膜和封口膜。
2. 取 8 联洗脱条，每孔加入 80µl Elution Buffer 孔底，并转移至仪器中，插入 8 联磁力套至仪器中。
3. 在第 1/2/3 排孔中，分别加入 1.0ml 血浆血浆等样品以及 50µl Proteinase K。
4. 启动运作对应程序，约 50 分钟后暂停提取。
5. 取出 48 孔板，在第 1/2/3 排孔中，每孔再补入 450µl Buffer IP,放回 48 孔板，继续程序。
6. 约 50 分钟后提取结束。
7. 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℃。

序号	步骤名称	孔位	容积	混合时间			等 待		磁 吸 时 间						吸 磁	加 热	
				时间	垂直	水平	时间	位置	升降	液面	底部	分层	水平	两侧		板位	温度
1	消化1	1	2000	3 min	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	123	50
2	消化2	2	2000	3 min	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	123	50
3	消化3	3	2000	3 min	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	123	50
4	消化1	1	2000	5 min	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	123	50
5	消化2	2	2000	5 min	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	123	50
6	消化3	3	2000	5 min	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	123	50
7	吸磁	4	2300	0.5 min	9	8	0	0	150s	0	0	0	10	10	自动	/	/
8	结合1	1	2000	8 min	9	9	0	0	200s	30	0	2	10	10	自动	/	/
9	结合2	2	2000	8 min	9	9	0	0	200s	30	0	2	10	10	自动	/	/
10	结合3	3	2000	8 min	9	9	0	0	200s	30	0	2	10	10	自动	/	/
11	弃磁	4	2200	1 min	9	8	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	/	/
12	暂停	1	2000	0	9	8	暂停加液		0	0	0	0	0	0	自动	/	/
13	吸磁	6	2400	0.5 min	9	8	0	0	120s	0	0	1	10	10	自动	/	/
14	结合1	1	2400	8 min	9	8	0	0	200s	30	0	2	10	10	自动	/	/
15	结合2	2	2400	8 min	9	8	0	0	200s	30	0	2	10	10	自动	/	/
16	结合3	3	2400	8 min	9	8	0	0	200s	30	0	2	10	10	自动	/	/
17	清洗1	5	2400	3 min	9	8	0	0	90s	30	0	0	10	10	自动	/	/
18	清洗2	6	2400	3 min	9	8	0	0	90s	30	0	0	10	10	自动	/	/
19	干燥	7	60	0	0	0	6	晾干	0	0	0	0	0	0	自动	/	/
20	洗脱	7	60	5 min	7	0	0	0	60s	0	40	0	0	0	自动	/	/
21	弃磁	4	2400	1 min	9	8	0	0	0	0	0	0	0	0	自动	/	/

【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