【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：MLK/6ml

【预期用途】

本产品适用于从各种 4.0ml~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		预装试剂	IVD5435-R8	IVD5435-R48
纯化次数(4.0~6.0ml)			8 Preps	48 Preps
Buffer SDS			5 ml	15 ml
Proteinase K			3 ml	16 ml
Carrier RNA			110 μg	110 μg
Buffer EB			10 ml	10 ml
24 孔板单孔磁套			16 条	48 条
24 孔板矮板	第 1 个孔	3.2 ml Buffer MLK	4 板	12 板
	第 2 个孔	3.2 ml Buffer MLK		
	第 3 个孔	3.2 ml Buffer MLK		
	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 2μl 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℃, 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。
- 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：4.0~6.0ml 血浆或血清自动化抽提 (高敏应用)

1. 取 4.0~6.0ml 血清、血浆、腹水、积液，或其它待测样品至 15ml 离心管中，加入 0.05 倍体积的 Buffer SDS 和 0.05 倍体积的 Proteinase K， 颠倒混匀 10-15 次，55 度温育 60 分钟。
2. 取出 24 孔板，上下颠倒混匀 10 次，让第 6 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。
3. 取 8 联洗脱条，每孔加入 90μl Elution Buffer 孔底，并转移至仪器中。
4. 插入磁力套至仪器中。
5. 按下表把蛋白酶 K 和待测样品转移到 24 孔板的对应样品孔中，并转移至仪器中。

样品量	4.0 ml	5.0 ml	6.0 ml
第 1 孔	1.46 ml 样品	1.8 ml 样品	2.2 ml 样品
第 2 孔	1.46 ml 样品	1.8 ml 样品	2.2 ml 样品
第 3 孔	1.46 ml 样品	1.8 ml 样品	2.2 ml 样品

6. 启动运作对应程序，约 60 分钟后提取结束,取出 96 孔板和磁力外套。
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	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	5	4000	0.5min	7	0	0	180	0	0	自动	/	/
2	结合 1	1	5000	6 min	7	0	0	280	30	0	自动	/	/
3	结合 2	2	5000	6 min	7	0	0	280	30	0	自动	/	/
4	结合 3	3	5000	6 min	7	0	0	280	30	0	自动	/	/
5	清洗 1	4	4500	2 min	7	0	0	60	150	0	自动	/	/
6	清洗 2	5	4500	2 min	7	0	0	60	150	0	自动	/	/
7	干燥	6	90	0	0	6	晾干	0	0	0	自动	/	/
8	洗脱	6	90	5 min	6	0	0	60s	0	0	自动	/	/
9	弃磁	5	4000	0.5min	7	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