

【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 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(6.0ml)		8 Preps	48 Preps
Proteinase K		3 ml	16 ml
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	2.3 ml Buffer CXP	4 板
	第 2 个孔	2.3 ml Buffer CXP	
	第 3 个孔	2.3 ml Buffer CXP	
	第 4 个孔	5.0 ml Buffer MAW1&80µl MPG2	
	第 5 个孔	5.0 ml Buffer MW2&100µl MPG2	
	第 6 个孔	空	
			12 板

【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】

- **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, 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°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°C, 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 可能会沉积在封口膜上, 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：6.0ml 血浆或血清自动化富集抽提

1. 取出 24 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 秒后去除封口袋和封口膜。
2. 在第 1/2/3 排孔中, 分别加入 2.0ml 血浆血浆等样品以及 100µl Proteinase K。
3. 启动运作对应程序, 约 60 分钟后暂停提取。
4. 取出 24 孔板, 在第 1/2/3 排孔中, 每孔补入 800ul Buffer IP。
5. 在第 6 排孔中, 加入 80ul Elution Buffer ,放回 24 孔板, 继续程序。
6. 约 60 分钟后暂停提取。
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°C。

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	4000	3 min	7	0	0	0	0	0	自动	123	50
2	消化2	2	4000	3 min	7	0	0	0	0	0	自动	123	50
3	消化3	3	4000	3 min	7	0	0	0	0	0	自动	123	50
4	消化1	1	4000	7 min	5	0	0	0	0	0	自动	123	50
5	消化2	2	4000	7 min	5	0	0	0	0	0	自动	123	50
6	消化3	3	4000	7 min	5	0	0	0	0	0	自动	123	50
7	吸磁	4	4500	2 min	7	0	0	150	0	0	自动	/	/
8	结合1	1	4300	8 min	7	0	0	250	60	60	自动	/	/
9	结合2	2	4300	8 min	7	0	0	250	60	60	自动	/	/
10	结合3	3	4300	8 min	7	0	0	250	60	60	自动	/	/
11	弃磁	4	4300	2 min	7	0	0	0	0	0	自动	/	/
12	暂停	1	4500	0	0	暂停加液		0	0	0	自动	/	/
13	吸磁	5	4500	2 min	7	0	0	150	0	0	自动	/	/
14	结合1	1	4800	8 min	7	0	0	250	60	60	自动	/	/
15	结合2	2	4800	8 min	7	0	0	250	60	60	自动	/	/
16	结合3	3	4800	7 min	7	0	0	0	0	0	自动	/	/
17	吸磁	4	4500	1 min	7	0	0	150	0	30	自动	/	/
18	弃磁	1	4500	2 min	7	0	0	0	0	0	自动	/	/
19	结合3	3	4800	2 min	7	0	0	250	60	60	自动	/	/
20	清洗1	4	4500	3 min	7	0	0	60	200	0	自动	/	/
21	清洗2	5	4500	3 min	7	0	0	60	200	0	自动	/	/
22	干燥	6	90	0	0	8	晾干	0	0	0	自动	/	/
23	洗脱	6	90	6 min	6	0	0	60s	0	60	自动	/	/
24	弃磁	5	4000	1min	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