

【产品名称】

通用名称: 核酸提取或纯化试剂

商用名称: 磁珠法通用 DNA 提取试剂盒 I 型

【包装规格】

200 份/盒 (货号 IVD3101)

【预期用途】

本产品适用于从各种临床样本 (血液、组织、脱落细胞、FFPE 样品、血清、血浆、血斑、口腔拭子) 中提取高纯度的 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的纯化方式。样品在消化液和蛋白酶 K 作用下裂解消化, DNA 释放到消化液中, 加入磁性粒子和结合液后, DNA 会吸附在磁性粒子的表面, 而蛋白质等杂质则不被吸附而去除。吸附了 DNA 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 或灭菌水洗脱。

【主要组成成份】

货号	MD3101	主要成分
磁珠液 MB	4.5 ml	磁珠液
蛋白酶 K	90 mg	重组蛋白酶 K
蛋白酶溶解液	6 ml	甘油/Tris/CaCl ₂
消化液 ATL	60 ml	Tris/EDTA/SDS
变性液 AL	60 ml	NaAc/Tween-20/盐酸胍
结合液 BD	20 ml	高氯酸钠
洗涤液 BXW1	110 ml	盐酸胍
洗脱液 EB	30 ml	10mm Tris,pH8.5

【储存条件及有效期】

本产品在室温贮存和运输, 有效期 18 个月。

【准备工作】

- 溶解蛋白酶 K: 加入 4.5ml 蛋白酶溶解液至瓶子中, 颠倒数次使之充分溶解, 溶解后的蛋白酶 K 保存于-20~8℃。
- 70~75%乙醇。
- 使用前, 结合液 BD/洗涤液 BXW1 按标签所示, 加入适量的无水乙醇进行稀释。

第一部分: 样品的裂解和消化

A. 液态样品 (如血液、血清、血浆、唾液等样品)

1. 在 1.5ml 离心管中, 加入 20μl 蛋白酶 K。
2. 转移 200μl 血液、血浆、血清等样品至装有蛋白酶 K 的离心管中。振荡混匀 5 秒。
3. 加入 200μl 变性液 AL, 颠倒混匀 5 次, 高速涡旋混匀 15 秒。70℃ 振荡温育 10 分钟。按第二部分进行操作。

B. 干血片 (FTA Card 或其它干血片)

1. 用打孔器在血片上打 1~3 个 3mm 直径的血片, 转移 2.0ml 离心管中。加入 20μl 蛋白酶 K 和 200μl 消化液 ATL, 55℃ 振荡 (900-1200rpm) 温育 45-60 分钟。
2. 200μl 变性液 AL 至样品中, 70℃ 振荡 (900-1200rpm) 温育 10 分钟。13,000 x g 离心 1 分钟。按第二部分进行操作。

C. 干拭子

1. 转移 1 个拭子样品至 2ml 离心管中。加入 20μl 蛋白酶 K 和 400~600μl 消化液 ATL 至样品中。55℃ 振荡温育 30 分钟。
2. 按第二部分进行操作。

D. 湿拭子

1. 转移 300μl 拭子保存液至 2ml 离心管中。加入 20μl 蛋白酶 K 和 100μl 消化液 ATL 至样品中。55℃ 振荡温育 30 分钟。
2. 按第二部分进行操作。

E. 组织样品 (<10mg 组织样品)

1. 把 <10mg 组织样品转移至 1.5ml 离心管中。加入 20μl 蛋白酶 K 和 200μl 消化液 ATL。55℃ 振荡温育 30 分钟或直至样品完全消化。
2. 加入 200μl 变性液 AL, 涡旋混匀 15 秒。70℃ 水浴 10 分钟。
3. 13,000 x g 离心 2 分钟。按第二部分进行操作。

F. 石蜡包埋组织切片

1. 转移石蜡包埋组织切片至 1.5ml 离心管中, 用二甲苯或代替物 (如脱蜡液 DPS) 去除石蜡。
2. 加入 20μl 蛋白酶 K 和 180μl 消化液 ATL 至样品中, 混匀。
3. 55℃ 温育 60~90 分钟。90℃ 温育 60 分钟。
4. 加入 180μl 变性液 AL 至样品中, 涡旋混匀 10 秒。按第二部分进行操作。

第二部分：手工纯化操作

1. 在 1.5ml 离心管中，加入 20 μ l 磁珠液 MB 和 400 μ l 结合液 BD。
2. 转移 350~400 μ l 消化液(第一部分)至装有磁珠液 MB 和结合液 BD 的 1.5ml 离心管中，颠倒混匀 15~30 次。室温静置 5 分钟，其间颠倒混匀数次。
3. 转移至磁力架上吸附 5~10 分钟。倒弃或吸弃溶液。
4. 加入 500 μ l 洗涤液 BXW1，涡旋 15 秒重悬磁珠。转移至磁力架上吸附 1~3 分钟。倒弃或吸弃溶液。
5. 重复第 4 步一次。[处理石蜡组织、干血片、组织可以省略这一步]
6. 加入 500 μ l 70~75%乙醇，涡旋 15 秒重悬磁珠。转移至磁力架上吸附 1 分钟。倒弃或吸弃溶液。
7. 重复第 6 步一次。
8. 短暂离心，转移至磁力架上，吸弃所有溶液。打开管盖，空气干燥 5 分钟。
9. 加入 20~100 μ l 洗脱液 EB，55 $^{\circ}$ C 振荡温育 10 分钟。转移至磁力架上吸附 5 分钟，把 DNA 转移至新的离心管中。

第二部分：32/48 通道核酸提取仪操作

1. 按下表把洗涤液/样品等加到 96 孔深孔板对应的孔中，

孔位	预装试剂	使用前加入
第 1/7 排孔	400 μ l 结合液 BD 20 μ l 磁珠液 MB	350~400 μ l 消化液或上清液
第 2/8 排孔	500 μ l 洗涤液 BXW1	
第 3/9 排孔	500 μ l 洗涤液 BXW1	
第 4/10 排孔	500 μ l 70~75%乙醇	
第 5/11 排孔	500 μ l 70~75%乙醇	
第 6/12 排孔	50~100 μ l 洗脱液 EB	

2. 打开机器，启动对应程序。把磁力外套插到仪器中，并把 96 孔板放到仪器中。
3. 约 30 分钟后，仪器结束。取出 96 孔板和磁力外套。
4. 把 DNA 转移至 1.5ml 离心管中，把产物保存于 -20~-8 $^{\circ}$ C。

第二部分：96 通道核酸提取仪操作

1. 按下表把洗涤液/样品等加到深孔板对应的孔中，

板的名称	预装试剂	使用前加入
样品板	400 μ l 结合液 BD	350~400 μ l 消化液或上清液

	磁珠液 MB	
清洗板 1	500 μ l 洗涤液 BXW1，并放入 96 孔磁力套	
清洗板 2	500 μ l 洗涤液 BXW1	
清洗板 3	500 μ l 70~75%乙醇	
清洗板 4	500 μ l 70~75%乙醇	
洗脱板	50~100 μ l 洗脱液 EB	

2. 打开机器，启动对应程序，按提示把 96 孔板放到仪器中。
3. 约 30 分钟后，仪器结束。
4. 取出 96 孔板。把产物保存于 -20 $^{\circ}$ C。

【产品的局限性】

样品提取效率与操作者是否严格按照说明书操作有关。

【产品性能指标】

1. 外观检查：试剂盒应组份完全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。
2. 核酸纯度：按说明书提取 5mg 肝脏和 200 μ l 血液，检测 DNA 产物时，OD260/280 值在 1.7-2.0，A260/230 在 1.2-1.8，且 CV 值小于 10%。
3. 核酸产量：根据说明书提取 5mg 肝脏样品时，检测 DNA 产物时，核酸产量在 10~13 μ g，且 CV 值小于 15%。

【注意事项】

1. 本品仅用于体外诊断。
2. 实验前请仔细阅读本说明书。
3. 实验前请将试剂盒结合液 BD 和洗涤液 BW1 平衡至室温 (15-25 $^{\circ}$ C)。
4. 为了避免样本中任何潜在的生物危险，检测样品应视为具有传染性物质，避免接触到皮肤和粘膜。标本操作和处理均需符合相关法规要求：卫生部《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
5. 所用过的吸头请打入盛有消毒剂的容器，并与废弃物一起灭菌后方可丢弃。

【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：广州高新技术产业开发区玉树工业园敬业三街 7 号 D 栋 401 房

生产地址：广州高新技术产业开发区玉树工业园敬业三街 7 号 D 栋 401 房

售后服务单位：广州美基生物科技有限公司

电话：020-89857862

传真：020-89857862

生产备案凭证编号：粤穗食药监械生产备 20160033 备案号：粤穗械备 20150062