

【产品名称】

通用名称: 核酸提取或纯化试剂

商用名称: 磁珠法 FFPE DNA 提取试剂盒 II 型

【包装规格】

200 份/盒 (货号 IVD3104)

【预期用途】

本产品适用于从 FFPE 石蜡切片和其它临床样本 (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	IVD3104	主要成分
磁珠液 MPG	6.6 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
脱蜡液 DPS	160 ml	烷烃混和物
消化液 ATL	60 ml	Tris/EDTA/SDS
结合液 BST1	100 ml	NaAc/TritionX100/异硫氰酸胍
结合液 MLE	60 ml	Tris/异硫氰酸胍
洗涤液 BW1	110 ml	盐酸胍
洗脱液 EB	30 ml	10mm Tris,pH8.5

【储存条件及有效期】

本产品在室温贮存时, 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, 颠倒数次后保存于-20~-8℃。
- 70~75%乙醇。
- 使用前洗涤液 BW1 按标签所示, 加入适量的无水乙醇进行稀释。
- 使用前结合液 MLE 按标签所示, 加入适量的异丙醇进行稀释。

第一部分: 样品的裂解和消化

A. 组织切片(简易方案)

1. 用手术刀去除多余石蜡, 切取数个(<4 片)切片并转移至 1.5~2.0ml 离心管中。
2. 加入 650μl 脱蜡液 DPS, 颠倒数次让切片完全浸泡于脱蜡液 DPS 中, 56℃ 水浴 5 分钟, 立即涡旋混匀 15~20 秒让石蜡充分溶解。
3. 13,000 x g 离心 1 分钟让组织沉淀到管底。
4. 加入 200μl 消化液 ATL 至管底, 缓慢吸打几次重悬组织。
5. 加入 20μl 蛋白酶 K 至下层溶液中, 吸打 1-3 次, 56℃ 温育 60 分钟。90℃ 温育 60 分钟。
6. 13,000 x g 离心 1 分钟, 转移下层消化液并按第二部分进行操作。

B. 组织切片(标准方案)

1. 用手术刀去除多余石蜡, 切取数个(<8 片)切片并转移至 1.5~2.0ml 离心管中。
2. 加入 700μl 脱蜡液 DPS, 颠倒混匀让切片完全浸泡于脱蜡液 DPS 中, 56℃ 水浴 5 分钟, 立即涡旋混匀 15~20 秒让石蜡充分溶解。
3. 13,000 x g 离心 3 分钟, 小心吸弃脱蜡液, 残留少量的液体不影响提取。若这一步石蜡去除不充分, 重复第 2-3 步。
4. 加入 200μl 消化液 ATL 和 20μl 蛋白酶 K, 涡旋 10~15 秒。
5. 56℃ 温育 60 分钟或过夜消化, 90℃ 温育 60 分钟。
6. 13,000 x g 离心 1 分钟, 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 30μl 磁珠液 MPG, 然后再加入 400μl 结合液 BST1 或结合液 MLE。
使用结合液 BST1, 可以有效去除未消化充分的纳米级细胞碎片, 减少毛细管的堵孔现象。使用结合液 MLE 时, 虽无法充分去除未充分消化碎片, 核酸丰富时, 可以提高 DNA 得率。对比结合液 BST1 和 MLE 的回收率, 以 Qubit 浓度为准。
2. 转移 200μl 消化液至装有磁珠液 MPG 和结合液的管子中, 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 3~5 分钟。倒弃或吸弃溶液。
4. 加入 500µl 洗涤液 BW1，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 500µl 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 10 分钟。
9. 加入 20~100µl 洗脱液 EB，55°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/样品等加到深孔板对应的孔中，

孔位	预装试剂	使用前加入
第1/7排孔	400µl 结合液BST1或MLE 30µl 磁珠液MPG	300µl消化液或上清液
第2/8排孔	500µl 洗涤液BW1	
第3/9排孔	500µl 洗涤液BW1	
第4/10排孔	500µl 70~75%乙醇	
第5/11排孔	500µl 70~75%乙醇	
第6/12排孔	50µl 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°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	400µl 结合液BST1或MLE 30µl 磁珠液MPG	300µl消化液或上清液
清洗板1	500µl 洗涤液BW1，并放入96孔磁力套	

清洗板2	500µl 洗涤液BW1
清洗板3	500µl 70~75%乙醇
清洗板4	500µl 70~75%乙醇
洗脱板	50~100µl 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°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200ul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10~13ug，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BST1、结合液MLE和洗涤液BW1平衡至室温（15-25°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号备案号：粤穗械备20150062