

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂 商用名称：磁珠法 DNA 预分装试剂盒

【包装规格】

96 人份/盒 (货号 IVD3101-TL-06), 版本: BD, 工字板。

【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、唾液、培养细菌）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 Solution 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	试剂组份与装量	IVD3101-TL-06 版本: BD, 工字板
蛋白酶 K		50 mg
蛋白酶溶解液		6 ml
消化液 ATL		30 ml
变性液 AL		30 ml
8联磁力外套	TL-Tip	12 个
工字板	第1/7排孔: 450µl 结合液BD, 20µl 磁珠液MB	6 块
	第2/8排孔: 450µl 洗涤液BXW1 (0.25%指示剂)	
	第3/9排孔: 450µl 洗涤液BXW1 (0.25%指示剂)	
	第4/10排孔: 450µl 洗涤液GW2	
	第5/11排孔: 450µl 洗涤液GW2	
	第6/12排孔: 100µl 洗脱液 EB	

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存，产品有效期 18 个月。

【准备工作】

- 溶解蛋白酶 K: 按标签所示，加入 2.5ml 蛋白酶溶解液，颠倒数次后保存于-20~8℃。

第一部分：样品的裂解和消化

A. 液态样品 (如血液、血清、血浆、细胞悬液等样品)

- 在 1.5ml 离心管中，加入 20µl 蛋白酶 K 和 200µl 血液、黄层、血浆、血清、细胞悬液等样品至装有蛋白酶 K 的离心管中。加入 200µl 变性液 AL，涡旋混匀 10 秒，70℃ 振荡温育 10 分钟。按第二部分进行操作。

B. 干血片

- 转移~3 个 3mm 直径的血片至 2.0ml 离心管中，加入 20µl 蛋白酶 K 和 250µl 消化液 ATL，55℃ 振荡 (900-1200rpm) 温育 60~90 分钟。加入 150µl 变性液 AL，70℃ 振荡 (900-1200rpm) 温育 15 分钟，按第二部分进行操作。

C. 干拭子

- 转移拭子至 2ml 离心管中，加入 20µl 蛋白酶 K 和~400µl 消化液 ATL，55℃ 振荡温育 30 分钟，取 400µl 消化液，按第二部分进行操作。

D. 湿拭子(含细胞保存液)

- 10,000 x g 离心 1 分钟收集脱落细胞，吸弃多余保存液，余下 250µl 保存液和拭子。加入 150µl Buffer AL 和 20µl 蛋白酶 K，65℃ 振荡 (900-1200rpm) 温育 30 分钟，按第二部分进行操作。

E. 唾液样品 (含保存液)

- 转移 3400µl 唾液至 2ml 离心管中，加入 100µl 消化液 ATL，20µl 蛋白酶 K，55~65℃ 温育 30~60 分钟，按第二部分进行操作。

F. 组织 (<10mg 组织样品)

- 把 <10mg 组织转移至 1.5ml 离心管中，加入 20µl 蛋白酶 K 和 200µl 消化液 ATL，55℃ 振荡温育 30~120 分钟或直至样品完全消化，加入 200µl 变性液 AL，70℃ 振荡温育 10 分钟。按第二部分进行操作。

G. 培养细胞 (不超过 1 x 10⁶ 个细胞), 脱落细胞

- 取适量培养液、尿液、羊水或腹水等液体样品至离心管中，2,000 x g 离心 10 分钟收集细胞或脱落细胞。去除上清液，余下 200µl 残液和细胞沉淀，涡旋重悬细胞。加入 200µl Buffer AL 和 20µl 蛋白酶 K，65℃ 振荡 (900-1200rpm) 温育 15~30 分钟，按第二部分进行操作。

H. 石蜡包埋组织切片(脱蜡液)

- 转移组织切片至 1.5ml 离心管中，用二甲苯或代替物(如脱蜡液 DPS)去除石蜡。加入 20µl 蛋白酶 K 和 200µl 消化液 ATL 至样品中，混匀，55℃ 温育 60~90 分钟。90℃ 温育 60 分钟。然后

加入 150µl Buffer AL, 混匀, 按第二部分进行操作。

1. 石蜡包埋组织切片(不脱蜡液)

- 转移石蜡组织切片(1~5 个切片)至 1.5ml 离心管中, 短暂离心让切片沉淀于管底。加入 20µl 蛋白酶 KSolution 和 300µl 消化液 ATL 至样品中。65°C, 300~500rpm 振荡温育 60~120 分钟, 90°C 温育 60 分钟。10,000 x g 离心 1 分钟, 然后加入 150µl Buffer AL, 混匀, 按第二部分进行操作。

第二部分: 32/48 通道核酸提取仪操作

1. 取出试剂盒的所需组份, 去除封口袋和封口膜。
2. 在第 1/7 排孔中, 加入 350~450µl 消化液(第一部分)。
3. 打开机器, 启动对应程序 IVD3101-TL-06。
4. 把 96 孔板放到仪器中, 把 8 联磁力外套插到仪器中。
5. 约 40 分钟后, 提取结束。
6. 取出 96 孔板和磁力外套, 把 DNA 转移至 1.5ml 离心管中, 把产物保存于-20~8°C。

【注意事项】

1. 洗脱孔试剂体积小, 长期贮存有可能会挥发, 使用前请目测, 若孔内无试剂时, 补加洗脱液EB。使用前, 请目测样品孔和清洗孔, 若发现漏液现象丢弃。
2. 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》。
3. 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

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	速度	时间	位置	升降	液面	底部		板位	温度
1	结合	1	800	6 min	8	0	0	90秒	30s	30s	自动	/	/
2	清洗1	2	500	1 min	8	0	0	90秒	0	0	自动	/	/
3	清洗2	3	500	1 min	8	0	0	90秒	0	0	自动	/	/
4	清洗3	4	500	1 min	8	0	0	60秒	0	0	自动	/	/
5	清洗4	5	500	1 min	8	1	晾干	60秒	0	0	自动	/	/
6	洗脱	6	100	8 min	9	0	0	90秒	0	50秒	自动	6	55
7	弃磁	5	100	0.5 min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/