

【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 RNA 预分装试剂盒

【包装规格】

96 人份/盒 (货号 IVD3020-TL-06), 版本: RTL, 尖底板; 48 人份/盒 (货号 IVD3020-S-48).

【预期用途】

本产品适用于从血液/组织/细胞/骨髓等样品中提取 RNA, 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。样品在消化液作用下裂解消化, DNA/RNA 释放到消化液中, 加入磁性粒子和结合液后, DNA/RNA 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/RNA 的粒子经洗涤液洗涤去除蛋白质和杂质, 再经过 DNase I 消化去除 DNA, 重结合后, 经乙醇液洗涤去除盐分; 最后 RNA 被 NW 洗脱。

【主要组成成份】

| 货号 | 预分装试剂和装量 | IVD3020-S-48 | IVD3020-TL-06 |
|--------------|--|--------------|---------------|
| | | 48 人份 | 96 人份 |
| 蛋白酶 K | | 12 mg | 24 mg |
| 蛋白酶溶解液 | | 1.8 ml | 1.8 ml |
| DNase I | | 0.6 ml | 2 x 0.6 ml |
| DNase Buffer | | 15 ml | 30 ml |
| 消化液 RTL | | 20 ml | 60 ml |
| 结合液 ALB | | 20 ml | 60 ml |
| DA-Tip | | 24 个 | 12 个 |
| 尖底板或尖底试剂条 | 第1/7排孔: 500µl 结合液 MCB | 48 条 | 6 块 |
| | 第2/8排孔: 500µl 洗涤液 MW1 | | |
| | 第3/9排孔: 空 | | |
| | 第4/10排孔: 500µl 洗涤液 MW2 30µl 磁珠液 MRP | | |
| | 第5/11排孔: 500µl 洗涤液 MW2 | | |
| | 第6/12排孔: 80µl 洗脱液 NFW | | |

【储存条件及有效期】

本产品除 DNase I 外, 其它组份室温运输和保存, 有效期 18 个月。DNase I 于冰盒运输, 收到产品后放置于 2-8°C, 长期保存(>3 个月) 放置于 -20°C。

【准备工作】

- 溶解蛋白酶 K: 按标签所示, 加入蛋白酶溶解液, 颠倒数次后保存于 -20~-8°C。
- (可选) 使用前, 每 1ml 的消化液 RTL 加入 20µl 1M DTT(自备), 以提高消化液的变性能力。

第一部分: 样品的裂解和消化

1. 根据样品类型进行匀浆和裂解。

- **组织:** 称取不超过 20mg 组织至 1.5ml 离心管中, 加入 550µl 消化液 RTL 进行匀浆。室温下, 14,000 x g 离心 3 分钟, 转移 500µl 上清液至新的离心管中。
- **悬浮细胞(不超过 5x10⁶):** 取适量培养液至离心管中, 500xg 离心 10 分钟收集细胞, 彻底去除培养基。涡旋或弹打松散细胞, 加入 500µl 消化液 RTL, 用移液枪吸打数次, 消化液比较粘稠时, 用 1ml 注射器吸打 3-5 次打断基因组, 降低粘度。
- **贴壁细胞:** 彻底吸去培养基, 加入 550µl 消化液 RTL, 用移液枪吸打数次让细胞脱落, 转移消化液至 1.5ml 离心管中。消化液比较粘稠时, 用 1ml 注射器吸打 3-5 次打断基因组, 降低粘度。
- **全血:** 取 0.5-1ml 新鲜血液, 用淋巴细胞分离液或红细胞消化液分离出淋巴细胞, 吸弃溶液后, 余~20µl 残液, 涡旋打散淋巴细胞, 加入 500µl 消化液 RTL, 用移液枪反复吸打数次, 消化液比较粘稠时, 用 1ml 注射器吸打 3-5 次打断基因组, 降低粘度。
- **骨髓:** 取 0.05~0.1ml 骨髓, 加入 500µl 消化液 RTL, 用移液枪反复吸打数次, 若消化液粘稠, 再用 1ml 注射器吸打 3-5 次打断基因组, 降低粘度。
- **穿刺液:** 取不超过 50µl 体液或穿刺液至 1.5ml 离心管中, 加入 400µl 消化液 RTL 至样品中, 用移液枪吸打数次。
- **Paxigene Tube/RNAsafer LS Reagent 保存的血液:** 在 2ml 离心管中, 加入~2ml 含血液的保存液, 于 12,000 x g 离心 3 分钟, 弃上清; 加入 1ml DEPC 处理水, 涡旋 15 秒, 于 12,000 x g 离心 3 分钟, 弃上清; 短暂离心吸尽残液。加入 300µl 消化液 RTL 至样品中, 涡旋打散沉淀, 加入 150µl 洗脱液 NFW 和 10µl Proteinase K, 55 度振荡温育 15 分钟。
- **Trizol/MagZol Reagent 前处理:** 按 Trizol/Magzol Reagent 的说明书, 对样品进行匀浆裂解, 加入氯仿抽提, 离心后, 取 500µl 上清液, 按第二步部分进行操作。

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:加入 400~500 μ l 消化液或 400~500 μ l Trizol 处理后的上清液。
3. 在第 3/9 排孔: 加入 280 μ l DNase Buffer, 10 μ l DNase I 和 10 μ l 蛋白酶 K【分装前可以预混】。
4. 打开机器，把 96 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。
5. 启动对应程序 IVD3020，20 分钟暂停运行。
6. 取出 96 孔板,加入 500 μ l 结合液 ALB 至第 3/9 排孔中。
7. 把 96 孔板放到仪器中，继续运行程序。
8. 30 分钟结束。取出 96 孔板和磁力外套，
9. 把产物转移至 1.5ml 离心管保存于-20~-8 $^{\circ}$ C。

【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：按说明书处理 5mg 肝脏样品，检测时，OD260/280 值在 1.8-2.0, A260/230 在 1.5-2.0, 且 CV 值小于 10%。
3. 核酸产量：根据说明书提取 5mg 肝脏样品时，检测时，产量在 15~30 μ g, 且 CV 值小于 15%。
4. 核酸完整性：根据说明书提取 5mg 肝脏样品时，取 1 μ g RNA 产物电泳时，RNA 不降解。

【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 80 μ l DEPC 处理水。使用前，请目测 96 孔板的各个孔位，若发现漏液现象应丢弃。
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

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 号

附：MagMix 32/48 运作程序

| 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 | 结合 | 1 | 900 | 8 min | 8 | 0 | 0 | 90s | 15 | 15 | 自动 | / | / |
| 2 | 清洗1 | 2 | 600 | 2 min | 8 | 0 | 0 | 60s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 3 | 干燥 | 2 | 500 | 0 | 0 | 3 | 晾干 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 4 | DNase | 3 | 300 | 10 min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 5 | 暂停 | 3 | 300 | 0 | 0 | 暂停 | | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 6 | 重结合 | 3 | 800 | 6 min | 0 | 0 | 0 | 60s | 15 | 15 | 自动 | / | / |
| 7 | 清洗3 | 4 | 600 | 1 min | 9 | 0 | 0 | 60s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 8 | 清洗4 | 5 | 800 | 1 min | 9 | 0 | 0 | 60s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 9 | 干燥 | 5 | 500 | 0 | 0 | 5 | 晾干 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 10 | 洗脱 | 6 | 100 | 5 min | 9 | 0 | 0 | 60s | 0 | 40 | 自动 | 6 | 55 |
| 9 | 弃磁 | 5 | 500 | 0.5min | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |