

【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 IVD3102-F-96, 版本: MLA, Blood, 深孔洗脱)

【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) 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 Proteinase 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	IVD3102-F-96
Proteinase K Solution		2.5 ml
消化液 ATL		30 ml
样品板	600µl 结合液 MLA	1 块
清洗板 1	600µl 洗涤液 MWX1	1 块
清洗板 2	600µl 洗涤液 DW1	1 块
清洗板 3	600µl 洗涤液 EW, 30µl 磁珠液 MP	1 块
清洗板 4	600µl 洗涤液 EVW	1 块
洗脱板 (深孔)	100µl 洗脱液 EB	1 块
96 孔磁力套		1 块

【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。

第一部分: 样品的裂解和消化

A. **全血、白膜层、唾液 (含保存液)、拭子 (含保存液)、细胞悬液、体液等样品:** 按下表的样品类型, 加入适量体积的样品至样品板中, 然后按第二部分进行操作。

样品类型	样品板每板的加入量
全血, 血水,	200µl 样品和 20µl Proteinase K Solution
细胞悬液, 组织匀浆液	200µl 样品和 20µl Proteinase K Solution
血液黄层或骨髓	100~150µl 样品和 20µl Proteinase K Solution
唾液 (含保存液)	300~350µl 样品和 20µl Proteinase K Solution
湿拭子 (含保存液)	350µl 样品和 20µl Proteinase K Solution
血清/血浆等无细胞样品	250µl 样品和 20µl Proteinase K Solution
HPV 拭子浸泡液	300~350µl 样品和 20µl Proteinase K Solution

B. **干血片 (FTA Card 或其它干血片) 或干拭子**

- 转移~3 个 3mm 直径的血片或干拭子至 2.0ml 离心管中。加入 20µl Proteinase K Solution 和~350µl 消化液 ATL, 55°C 振荡 (900-1200rpm) 温育 60 分钟 (干拭子 15-30 分钟), 按第二部分进行操作。

C. **组织样品 (<20mg 组织样品)**

- 把 <20mg 组织转移至 1.5ml 离心管中。加入 20µl Proteinase K Solution 和 250µl 消化液 ATL, 55°C 振荡温育 30~120 分钟或直至样品完全消化。加入 5µl RNase A 至样品混匀, 室温放置 10 分钟。按第二部分进行操作。

D. **培养细胞 (不超过 5x10⁶ 个细胞), 脱落细胞**

1. 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。去除培养液, 余下 150µl 培养液或体液, 涡旋重悬细胞。
2. 加入 150µl 消化液 ATL (可选) 5µl RNase Solution 和 20µl Proteinase K, 55°C 振荡 (900-1200rpm) 温育 15~30 分钟, 按第二步操作。

G: **组织切片 (简易方案)**

1. 转移 1~5 片石蜡切片至 1.5ml 离心管中, 13,000 x g 离心 1 分钟让组织块沉淀到管底。加入 20µl Proteinase K 和 300µl 消化液 ATL, 65°C 300~500rpm 振荡温育 1 小时或过夜, 90°C 温育 30 分钟。
2. 于 13,000 x g 离心 3 分钟, 用移液枪小心吸取 200~300µl 消化液, 按第二部分进行操作。

第二部分: 96 通道核酸提取仪上机操作

1. 取出试剂盒的所需组份, 去除封口袋和封口膜。
2. 把 96 孔磁力套插到仪器(MagMix 96)中, 或反复向外扭几次使之更为平整, 然后放到清洗板 3(KingFisher Flex)。
3. 取出样品板, 每孔加入 250~300 μ l 消化液或样品悬液 (第一部分)。
4. 打开机器, 启动对应程序, 按提示把 96 孔板放到仪器中。 约 30 分钟后结束。
5. 取出 96 孔板, 把产物保存于-20~8℃。

【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. 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》。
4. 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 粤穗械备: 20150062 号

附: MagMix 32, MagMix 48

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	吸磁	4	750	0.5 min	8	0	0	40秒	0	0	自动	/	
2	结合	1	850	样品类型A: 10 min	8	0	0	60秒	15s	15s	自动	1	A: 55度 B-F: 关闭
3	清洗1	2	600	3 min	9	0	0	60秒	0	0	自动	/	/
4	清洗2	3	600	2 min	9	0	0	60秒	0	0	自动	/	/
5	清洗3	4	600	1 min	9	0	0	60秒	0	0	自动	/	/
6	清洗4	5	600	1 min	9	0	0	60秒	10s	10s	自动	/	/
7	干燥	5	600	0 min	9	5min	0	0	0	0	自动	/	/
8	洗脱1	6	100	12 min	9	0	0	60秒	0	40秒	自动	6	55
9	弃磁	5	600	0.5 min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/