

### 【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: BL)

### 【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	试剂组份与装量	IVD3102-F-96 版本: BL
Proteinase K Solution		2.5 ml
消化液 ATL		30 ml
结合液 BD	使用前, 加入 40ml 无水乙醇	10 ml
样品板	200µl Buffer BL 和 2µl Reagent DX	1 块
清洗板 1	600µl 洗涤液 BW1 (已加乙醇)	1 块
清洗板 2	600µl 洗涤液 BW1 (已加乙醇)	1 块
清洗板 3	600µl 洗涤液 GW2, 20µl 磁珠液 MP	
清洗板 4	600µl 洗涤液 GW2 (已加乙醇)	1 块
洗脱板 (浅孔)	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, 超过 3 个月保存时, 建议把 Proteinase K Solution 保存于 2-8 度, 产品有效期 18 个月。

### 第一部分: 样品的裂解和消化

#### A. 液态样品 (如血液、血清、血浆、白膜层、细胞悬液等样品)

- 直接第二部分进行操作, 加入 20µl Proteinase K Solution 和 200µl 全血、血液黄层、细胞悬液、血清、血浆、或 200-300µl 唾液 (含保存液)、200-300µl 拭子浸泡液 (含保存液) 至样品孔中。

#### B. 干血片

- 转移~3 个 3mm 直径的血片至 2.0ml 离心管中。加入 20µl Proteinase K Solution 和 250µl 消化液 ATL, 55°C 振荡 (900-1200rpm) 温育 60 分钟, 按第二部分进行操作。

#### C. 组织 (<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 200µl 消化液 ATL, 55°C 振荡温育 30~120 分钟或直至样品完全消化, 按第二部分进行操作。

#### D. 培养细胞 (不超过 5x10<sup>6</sup> 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。去除培养液, 余下 200µl 培养液或体液, 涡旋重悬细胞。按第二部分进行操作, 加入 20µl Proteinase K Solution 和 200µl 细胞悬液至样品孔中。

### 第二部分: 96 通道核酸提取仪上机操作

- 结合液 BD, 使用前, 加入 40ml 无水乙醇至瓶子中, 颠倒混匀, 室温保存。
1. 取出试剂盒的所需组份, 去除封口袋和封口膜。
  2. 把 96 孔磁力套插入到仪器 (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 200~300µl 消化液。
  4. 打开机器, 启动对应程序, 按提示把 96 孔板放到仪器中。
  5. 约 10 分钟后暂停, 取出样品板, 然后每孔再加入 400µl 结合液 BD。【若样品或消化液体积超过 300µl 时, 加入 400µl 结合液 BD】。
  6. 把样品板放置至板位 2, 继续执行程序, 约 25 分钟完全提取。
  7. 取出 96 孔板, 把产物保存于 -20~-8°C。

**【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

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 96, iTrack 96, Natch 96 系列提取仪设定

序号	步骤名称	板位	容积 (ul)	混合时间		等待		磁吸时间			吸磁	加热		板子名称
				时间	速度	时间	位置	升降	液面	底部		板位 (1/6)	温度	
1	吸磁	4	600	0.3 min	8	0	0	0.5 min	0	0	自动	/		清洗板3
2	消化	1	400	10 min	6	0	0	0	0	0	自动	1	70	样品板
3	暂停	1	400	0	6	0	暂停	0	0	0	自动	/	/	样品板
4	结合	1	800	5 min	8	0	0	1 min	10s	10s	自动	/		样品板
5	清洗1	2	600	3 min	9	0	0	0.6 min	0	0	自动	/	/	清洗板1
6	清洗2	3	600	2 min	9	0	0	0.5 min	0	0	自动	/	/	清洗板2
7	清洗3	4	600	1 min	9	0	0	0.5 min	0	0	自动	/	/	清洗板3
8	清洗4	5	600	1 min	9	0	0	0.5 min	0	0	自动	/	/	清洗板4
9	晾干	6	100	0	0	3 min	晾干	0	0	0	自动	/	/	
10	洗脱	6	100	8 min	9	0	0	1 min	10s	50s	自动	6	55	洗脱板
11	弃磁	3	600	0.3 min	9	0	0	0	0	0		关闭		