

【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-TL-06C)，版本：1ml。

【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 KSolution 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-TL-06C 版本：BL, 尖底板
Proteinase K Solution		2.5ml
10 x Buffer RBC		40 ml
8联磁力外套 (DA-Tip)		12 个
2.0ml 尖底板	第1/7排孔：250µl裂解液BL/Reagent DX	6 块
	第2/8排孔：500µl 洗涤液 GW1	
	第3/9排孔：500µl 洗涤液 GW1	
	第4/10排孔：20µl 磁珠液MP 500µl 洗涤液 GW2	
	第5/11排孔：500µl 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

- Buffer RBC 使用前，按瓶子标签所示，加入 360 ml 纯净水进行稀释。

第一部分：样品的裂解和消化

- **白膜层制备：**取 1ml 新鲜血液，于 1600 xg 离心 10 分钟，取 0.25ml 中间层（白膜层），备用。
- **淋巴细胞制备：**取 1ml 新鲜血液至 15ml 离心管中，加入 3ml 1 x RBC Lysis Buffer，颠倒混匀 5~10 次，室温静置 10 分钟。2,000 xg 离心 10 分钟，小心倒去上清液，余下约 0.25ml 沉淀和残液，剧烈涡旋 15~30 秒充分打散样品备用。

第二部分：上机操作

1. 在桌面轻轻拍打 96 孔板，让所有试剂都回流到孔中，除去封口膜。
2. 在第 1/7 排孔，分别 0.25ml 样品（白膜层或淋巴细胞悬液）和 20ul Proteinase K Solution。按下表设计程序参数设置，并保存程序为 IVD3102-TL-06C。
- 转移样品，先用移液枪反复吸打几次样品，让样品中的细胞团散尽量分散，有利于提高纯度。
3. 打开机器，启动对应程序，把 96 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。约 12 分钟后，提取暂停，取出 96 孔板，在第 1/7 排孔中，加入 350ul 异丙醇。
4. 继续执行程序，约 30 分钟后结束。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℃。

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	500	30s	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
2	消化	1	500	600s	7	0	0	0	0	0	自动	1	70
3	暂停	1	500	0	0	暂停		0	0	0	自动	/	/
4	结合	1	850	300s	8	0	0	60s	15	15	自动	1	
5	清洗1	2	500	120s	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
6	清洗2	3	500	120s	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
7	清洗3	4	500	60s	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
8	清洗4	5	500	60s	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
9	干燥	5	500	0	0	5min/晾干		0	0	0	自动	/	/
10	洗脱	6	100	600s	9	0	0	60s	0	40	自动	6	55
11	弃磁	4	600	1	9	0	0	0	0	0	自动	/	/