

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂 商用名称：磁珠法游离 DNA 预分装试剂盒

【包装规格】

48 人份/盒 (货号 IVD5435-R48), 版本：磁珠 F

【预期用途】

本产品适用于从各种 1~6ml 血清、血浆、体液、积液等样品中提取游离 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纯化方式。样品在消化液和蛋白酶 K 作用下得到 DNA 消化液，加入磁性粒子和结合液，DNA 会吸附在磁性粒子表面，而蛋白质等杂质则不被吸附而去除。吸附了核酸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 洗脱。

【主要组成成份】

| 产品编号 | IVD5435-R12 | IVD5435-R48 |
|--------------------------|-------------------|-------------|
| 纯化次数(3~6ml) | 12 Preps | 48 Preps |
| Proteinase K | 96 mg | 2 x 160 mg |
| Protease Dissolve Buffer | 5 ml | 20 ml |
| Carrier RNA | 110 µg | 110 µg |
| Buffer SDS(20%) | 5 ml | 20 ml |
| Buffer EB | 10 ml | 10 ml |
| 预装试剂条(XP24) | 12 x 1 | 48 x 1 |
| 预装试剂的组份表与装量 | | |
| 第 1 个孔 | 3.5 ml Buffer MLK | |

【储存条件及有效期】

| | |
|--------|--------------------------------------|
| 第 2 个孔 | 3.5 ml Buffer MLK |
| 第 3 个孔 | 3.5 ml Buffer MLK |
| 第 4 个孔 | 磁套 |
| 第 5 个孔 | 3.0 ml Buffer MAW1 |
| 第 6 个孔 | 3.0 ml Buffer MW2 |
| 第 7 个孔 | 3.0 mL Buffer MW2 |
| 第 8 个孔 | 3.0 mL 无水乙醇+100ul MagPure Particle F |
| 第 9 个孔 | 空 |

本产品室温运输和保存，产品有效期 12 个月。

【准备工作】

- 溶解蛋白酶 K: 按标签所示，加入 4.8ml/8.0ml 蛋白酶溶解液，颠倒数次后保存于-20~8℃。
- 溶解 Carrier RNA: 加入 110µl Elution Buffer，涡旋混匀 10-15 秒，待用或保存于-20℃。
- 可选：Carrier RNA 有利于提高微量的 DNA 的回收率，并减少耗材表面的吸附。按 1ml Proteinase K 加入 1.5~5µl Carrier RNA，颠倒混匀，待用。过量的 Carrier RNA 会干扰 Qubit 浓度，实验表明，在本流程中，按 1ml Proteinase K，添加 1.5µl Carrier RNA 不干扰 qubit 读数。

第一部分：4~6ml 血浆或血清自动化抽提

1. 在 10~15ml 离心管中，加入 300µl Proteinase K 和 3~6ml 血浆或血清等样品，样品不足 6ml 时，加入适量的超纯水补足 6ml。

- 血浆或血清的分离：转移血液样品至离心管中，于 4°C 下，1900xg 离心 10 分钟，转移上层的血浆或血清至合适的高速离心管中，于 4°C，16000x g 离心 10 分钟去除细胞碎片或受损的血细胞，转移上清至新的离心管中进行提取，或保存于-80°C。

- 冻存的血浆或血清样品：从低温冰箱中取出样品，室温解冻，若样品存在明显的沉淀物，于 4°C，

16000x g 离心 10 分钟去除细胞碎片或受损的血细胞，转移上清至新的离心管中进行提取

2. 加入 300µl Buffer SDS(20%)，颠倒 8~10 次，55°C 温育 30~60 分钟，其间颠倒混数次。
3. 取出试剂条，上下快速振荡 10~15 次，让第 8 个孔中的磁珠充分重悬，正放 30-60 秒去除封口袋和封口膜。

磁棒毛细吸附作用，最终可转移出 48-55µl。加入更多的洗脱液进行洗脱时，DNA 整体得率会提高，但会降低浓度。

6. 打开机器，把装好的试剂条放到仪器中，启动对应程序 IVD5435-R48 (F)。
7. 约 60-70 分钟后，提取结束
8. 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。

- 检测：在第 4 个孔是否有磁棒套，试剂条是否发生漏液。若没有磁棒套补放磁棒套，若试剂条发生漏液则不能使用。

- 振荡混匀的目的：运输过程中，试剂条可能处理侧放或倒放情况，磁珠可会沉积在封口膜上，快速振荡混匀时，让磁珠充分重悬，从封口膜上脱落下来，可以减少磁珠损失提取回收率。本产品磁珠的用量已经过量，损失少量不影响性能。

4. 在第 1 个孔，第 2 个孔和第 3 个孔中，分别加入 2.2ml 消化液（第 2 步）。

5. 在第 9 个孔中，加入 70~90µl Elution Buffer 于孔底中。

- 洗脱体积：Elution Buffer 必须直接添加到孔底，不要粘壁，加入 70µl Elution Buffer 时，受磁珠和

【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

MagRotex-24 Plus 运作程序：IVD5435-R48-F。

| 步骤 | 孔位 | 名称 | 干燥时间 | 混合时间 | 混合速度 | 吸磁次数 | 体积 | 温度 |
|----|----|------|------|-------|------|------|------|----|
| 1 | 8 | 吸磁珠 | 0 | 1 min | 方式 1 | 1 | 3000 | 关闭 |
| 2 | 1 | 结合 1 | 0 | 5 min | 方式 1 | 3 | 5500 | 关闭 |
| 3 | 2 | 结合 2 | 0 | 5 min | 方式 1 | 3 | 5500 | 关闭 |
| 4 | 3 | 结合 3 | 0 | 5 min | 方式 1 | 3 | 5500 | 关闭 |
| 5 | 5 | 清洗 1 | 0 | 2 min | 方式 1 | 1 | 3000 | 关闭 |
| 6 | 6 | 清洗 2 | 0 | 1 min | 方式 1 | 1 | 3000 | 关闭 |
| 7 | 7 | 清洗 3 | 0 | 1 min | 方式 1 | 1 | 3000 | 关闭 |

| | | | | | | | | |
|----|---|------|--------|-------|------|---|------|----|
| 8 | 8 | 清洗 4 | 0 | 1 min | 方式 1 | 1 | 3000 | 关闭 |
| 9 | 9 | 干燥洗脱 | 10 min | 5 min | 方式 2 | 3 | 130 | 关闭 |
| 10 | 7 | 弃磁珠 | 0 | 1 min | 方式 1 | 0 | 3000 | 关闭 |