

### 【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 FA

### 【预期用途】

本产品适用于从各种 2~4ml 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 作用下消化得到 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(2~4ml)	12 Preps	48 Preps
Proteinase K	60 mg	2 x 120 mg
Protease Dissolve Buffer	5 ml	15 ml
Carrier RNA	110 µg	110 µg
Buffer SDS(20%)	5 ml	15 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	2.5 ml Buffer MLK	
第 2 个孔	2.5 ml Buffer MLK	
第 3 个孔	2.5 ml Buffer MLK	
第 4 个孔	磁套	
第 5 个孔	2.5 ml Buffer MAW1	
第 6 个孔	2.5 ml Buffer MW2	
第 7 个孔	2.5 ml Buffer MW2	
第 8 个孔	2.5 ml 无水乙醇+80ul MagPure Particle F	
第 9 个孔	空	

### 【储存条件及有效期】

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 3.0ml/6.0ml 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，但不影响二代测序等相关分析。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：2~4ml 血浆或血清自动化抽提

1. 在 5~10ml 离心管中，加入 200µl Proteinase K 和 2~4ml 血浆或血清等样品，样品不足 4ml 时，加入适量的超纯水补足 4ml。
- **血浆或血清的分离：**转移血液样品至离心管中，于 4℃ 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℃，16,000x 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℃。
- **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℃，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 200µl Buffer SDS(20%)，颠倒 8~10 次，55℃ 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。
- **目测：**在第 4 个孔是否有磁棒套，若没有磁棒套补放磁棒套。检测试剂条是否发生漏液，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，试剂条可能侧放或倒放情况，磁珠可能会沉积在封口膜上，使用前快速振荡混匀，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高回收率。本产品磁珠的用量已经过量，少量磁珠损失不影响性能。
4. 在第 1 个孔，第 2 个孔和第 3 个孔中，分别加入 1.3~1.5ml 消化液（第 2 步）。
5. 在第 9 个孔中，加入 60~70µl 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 60µl Elution Buffer 时，受磁珠和磁棒毛细吸附作用，最终可转移出 48~50µl。加入更多洗脱液进行洗脱时，DNA 整体得率会提高，但会降低 DNA 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 (FA)。
  7. 约 60 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℃。

**【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(GA)IVD5435-R48-FA								
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	2500	关闭
2	1	结合 1	0	4 min	方式 1	3	3800	关闭
3	2	结合 2	0	4 min	方式 1	3	3800	关闭
4	3	结合 3	0	4 min	方式 1	3	3800	关闭
5	5	清洗 1	0	2 min	方式 1	1	2300	关闭
6	6	清洗 2	0	1 min	方式 1	1	2300	关闭
7	7	清洗 3	0	1 min	方式 1	1	2300	关闭
8	8	清洗 4	0	1 min	方式 1	1	2300	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	2300	关闭