

【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】

96 人份/盒 (货号 IVD5432-TL-06A, 货号 IVD5432-TL-06B, IVD5432-TL-06C, 版本：尖底板)

【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	IVD5432-TL-06A	IVD5432-TL-06B	IVD5432-TL-06C
样品用量	300~350µl	600~700µl	900~1050µl
Carrier RNA	310 µg	310 µg	310 µg
蛋白酶 K	50 mg	100 mg	150 mg
蛋白酶溶解液	6 ml	6 ml	10 ml
Elution Buffer	15 ml	15 ml	15 ml
DA-Tip	12 个	12 个	12 个
第 1/7 排孔	600µl 结合液 MLK	600µl 结合液 MLK	600µl 结合液 MLK
第 2/8 排孔	空	600µl 结合液 MLK	600µl 结合液 MLK
第 3/9 排孔	600µl 洗涤液 MAW1	600µl 洗涤液 MAW1	600µl 结合液 MLK
第 4/10 排孔	20µl 磁珠液MPG2 600µl 洗涤液MW2	20µl 磁珠液MPG2 600µl 洗涤液MW2	30µl 磁珠液MPG2 900µl 洗涤液MAW1
第 5/11 排孔	600µl 洗涤液MW2	600µl 洗涤液MW2	900µl 洗涤液MW2
第 6/12 排孔	空	空	空

【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】

- 溶解蛋白酶 K: 按标签所示，加入 2.5ml/5ml/7.5mg 蛋白酶溶解液，颠倒数次后保存于-20~8℃。
- 溶解 Carrier RNA: 加入 310µl 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，按 1ml Proteinase K 加入 5µl Carrier RNA，颠倒混匀，待用。

第一部分：300ul 样品的游离 DNA 提取，32/48 通道核酸提取仪操作

1. 取出试剂盒的所需组份，去除封口袋和封口膜。
2. 在第 6/12 排孔中，加入 40~50µl Elution Buffer 于孔底中。
3. 在第 1/7 排孔中，加入 20µl Proteinase K 或 Proteinase K/Carrier RNA. 然后再加入 300~350µl 血清、血浆、积液等样品。
4. 打开机器，启动对应程序 IVD5432-TL-06A。
5. 把 96 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。
6. 约 30 分钟后，提取结束。
7. 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	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	600	0.3min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	
2	结合	1	950	10 min	7	0	0	120s	50	50	自动	1	
3	清洗1	3	600	1 min	8	0	0	90s	0	0	自动	/	/
4	清洗2	4	600	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
5	清洗3	5	600	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
6	干燥	5	500	0	0	6	晾干	0	0	0	自动	/	/
7	洗脱	6	100	5 min	8	0	0	60s	0	40	自动	/	/
8	弃磁	4	500	0.5min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/

第二部分：600~700ul 样品的游离 DNA 提取，32/48 通道核酸提取仪操作

- 取出试剂盒的所需组份，去除封口袋和封口膜。
- 在第 6/12 排孔中，加入 50 μ l Elution Buffer 于孔底中。
- 在第 1/7 排孔中，在第 2/8 排孔中，各加入 20 μ l Proteinase K 或 Proteinase K/Carrier RNA。
- 把 1 份样品分成两份，在第 1/7 排孔，在第 2/8 排孔相应的位置中，加入 300~350 μ l 血清、血浆、积液等样品。
- 打开机器，启动对应程序 IVD5432-TL-06B。
- 把 96 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。
- 约 45 分钟后，提取结束。
- 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 $^{\circ}$ C。

序号	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	600	0.3min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
2	消化1	1	950	1 min	8	0	0	0	0	0	自动	/	/
3	消化2	2	950	2 min	8	0	0	0	0	0	自动	/	/
4	结合1	1	950	8 min	8	0	0	120	50	50	自动	/	/
5	结合2	2	950	6 min	8	0	0	120	50	50	自动	/	/
6	清洗1	3	600	2 min	8	0	0	90s	0	0	自动	/	/
7	清洗2	4	600	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
8	清洗3	5	600	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
9	干燥	5	500	0	0	6	晾干	0	0	0	自动	/	/
10	洗脱	6	100	5 min	8	0	0	60s	0	40	自动	/	/
11	弃磁	4	500	0.5min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/

第三部分：900~1050ul 样品的游离 DNA 提取，32/48 通道核酸提取仪操作

- 取出试剂盒的所需组份，去除封口袋和封口膜。
- 在第 6/12 排孔中，加入 60 μ l Elution Buffer 于孔底中。
- 在第 1/7 排孔，第 2/8 排孔，第 3/9 排孔中都加入 20 μ l Proteinase K 或 Proteinase K/Carrier RNA。
- 把 1 份样品分成 3 份，在第 1/7 排孔，第 2/8 排孔，第 3/9 排孔中相应的位置中，加入 300~350 μ l 血清、血浆、积液等样品。

- 打开机器，启动对应程序 IVD5432-TL-06C。
- 把 96 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。
- 约 60 分钟后，提取结束。
- 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 $^{\circ}$ C。

序号	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	5	900	0.3min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
2	消化1	1	950	1 min	8	0	0	0	0	0	自动	/	/
3	消化2	2	950	2 min	8	0	0	0	0	0	自动	/	/
4	消化3	3	950	2 min	8	0	0	0	0	0	自动	/	/
5	结合1	1	950	8 min	8	0	0	120	50	50	自动	/	/
6	结合2	2	950	6 min	8	0	0	120	50	50	自动	/	/
7	结合3	3	950	6 min	8	0	0	120	50	50	自动	/	/
8	清洗1	4	900	2 min	8	0	0	90s	0	0	自动	/	/
9	清洗2	5	900	2 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
11	干燥	6	500	0	0	10	晾干	0	0	0	自动	/	/
12	洗脱	6	100	5 min	8	0	0	60s	0	40	自动	/	/
13	弃磁	4	500	0.5min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/

【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