

【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)

【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 | 700 μ l | 1400 μ l | 2100 μ l |
| Carrier RNA | 110 μ g | 110 μ g | 110 μ g |
| 蛋白酶 K | 4.0 ml | 8.0 ml | 12.0 ml |
| Elution Buffer | 15 ml | 15 ml | 15 ml |
| N8-Tip | 12 个 | 12 个 | 12 个 |
| 第 1 排孔 | 950 μ l 结合液MLK | 950 μ l 结合液MLK | 950 μ l 结合液MLK |
| 第 2 排孔 | / | 950 μ l 结合液MLK | 950 μ l 结合液MLK |
| 第 3 排孔 | 950 μ l 洗涤液MAW1 | 950 μ l 洗涤液MAW1 | 950 μ l 结合液MLK |
| 第 4 排孔 | 70 μ l 磁珠液MPG 950 μ l 洗涤液MW2 | 70 μ l 磁珠液MPG 950 μ l 洗涤液MW2 | 1400 μ l 洗涤液MAW1 |
| 第 5 排孔 | 950 μ l 洗涤液MW2 | 950 μ l 洗涤液MW2 | 1400 μ l 洗涤液MW 70 μ l 磁珠液MPG2 |
| 第 6 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 Carrier RNA: 加入 110 μ l Elution Buffer, 涡旋混匀 10-15 秒, 待用或保存于-20 $^{\circ}$ C。
- 可选: Carrier RNA 有利于提高微量的 DNA 的回收率, 按 1ml Proteinase K 加入 5 μ l Carrier RNA, 颠倒混匀, 待用或保存于-20 $^{\circ}$ C。

第一部分：700 μ l 样品的游离 DNA 提取，32C 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 排孔中，加入 60~70 μ l Elution Buffer 至孔底中。
3. 在第 1 排孔中，加入 35 μ l Proteinase K(Carrier RNA)和 650~700 μ l 血清、血浆、积液等样品。
4. 打开机器，启动对应程序 IVD5432-700C。把 48 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。
5. 约 40 分钟后，提取结束。
6. 取出 48 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 | 950 | 0.5 min | 7 | 0 | 0 | 90s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 2 | 结合 | 1 | 1600 | 13 min | 5 | 0 | 0 | 120s | 30 | 0 | 自动 | / | / |
| 3 | 清洗1 | 3 | 950 | 2 min | 7 | 0 | 0 | 90s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 4 | 清洗2 | 4 | 950 | 1 min | 7 | 0 | 0 | 60s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 5 | 清洗3 | 5 | 950 | 1 min | 7 | 0 | 0 | 60s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 6 | 干燥 | 6 | 950 | 0 | 0 | 8 | 晾干 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 7 | 洗脱 | 6 | 100 | 6 min | 9 | 0 | 0 | 60s | 0 | 40 | 自动 | / | / |
| 8 | 弃磁 | 5 | 950 | 0.5min | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |

第二部分：1400ul 样品的游离 DNA 提取，32C 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 排孔中，加入 60~70µl Elution Buffer 至孔底中。
3. 在第 1 和 2 排孔中，加入 35µl Proteinase K(Carrier RNA)。
4. 在第 1 和 2 排孔中，加入 650~700µl 血清、血浆、积液等样品。
5. 打开机器，启动对应程序 IVD5432-1400C。
6. 把 48 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。
7. 约 45 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℃。

| 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 | 950 | 0.5min | 8 | 0 | 0 | 60s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 2 | 结合1 | 1 | 1600 | 13 min | 6 | 0 | 0 | 120 | 30 | 0 | 自动 | / | / |
| 3 | 结合2 | 2 | 1600 | 10 min | 6 | 0 | 0 | 120 | 30 | 0 | 自动 | / | / |
| 4 | 清洗1 | 3 | 950 | 2 min | 7 | 0 | 0 | 90s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 5 | 清洗2 | 4 | 950 | 1 min | 7 | 0 | 0 | 60s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 6 | 清洗3 | 5 | 950 | 1 min | 7 | 0 | 0 | 60s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 7 | 干燥 | 6 | 950 | 0 | 0 | 8 | 晾干 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 8 | 洗脱 | 6 | 100 | 7 min | 8 | 0 | 0 | 60s | 0 | 40 | 自动 | / | / |
| 9 | 弃磁 | 5 | 950 | 0.5min | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |

第三部分：2000~2100ul 样品的游离 DNA 提取，32C 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 排孔中，加入 60~70µl Elution Buffer 于孔底中。
3. 在第 1/2/3 排孔中都加入 35µl Proteinase K (Carrier RNA)和 650~700µl 血清、血浆等样品。
4. 打开机器，启动对应程序 IVD5432-2100C。

5. 把 48 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。约 90 分钟后，提取结束。
6. 取出 48 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 | 5 | 1400 | 0.5min | 8 | 0 | 0 | 60s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 3 | 结合1 | 1 | 1600 | 13 min | 6 | 0 | 0 | 120 | 30 | 0 | 自动 | / | / |
| 4 | 结合2 | 2 | 1600 | 10 min | 6 | 0 | 0 | 120 | 30 | 0 | 自动 | / | / |
| 5 | 结合3 | 3 | 1600 | 10 min | 6 | 0 | 0 | 120 | 30 | 0 | 自动 | / | / |
| 6 | 清洗1 | 4 | 1400 | 2 min | 7 | 0 | 0 | 90s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 7 | 清洗2 | 5 | 1400 | 2 min | 7 | 0 | 0 | 90s | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 8 | 干燥 | 6 | 100 | 0 | 0 | 8 | 晾干 | 0 | 0 | 0 | 自动 | / | / |
| 9 | 洗脱 | 6 | 100 | 7 min | 8 | 0 | 0 | 60s | 0 | 40 | 自动 | / | / |
| 10 | 弃磁 | 5 | 1400 | 0.5min | 8 | 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