

【产品名称】

通用名：核酸提取或纯化试剂

产品编号：IVD3101

【包装规格】

200 份/盒

【预期用途】

本试剂盒适用于从多种临床样本（包括血液、人体组织、人体脱落细胞、石蜡包埋组织样品、血清、血浆、血斑、口腔拭子）中提取高纯度的 DNA。试剂盒基于超顺磁性的磁性粒子纯化技术，提取过程中无需使用有毒的酚氯仿抽提，提取过程只需 60min。得到的 DNA 可直接用于荧光定量 PCR，PCR、生物芯片分析、二代测序等相关实验。

【检验原理】

本试剂盒基于高结合力的磁性粒子的纯化方式。样品在裂解液和蛋白酶 K 作用下裂解消化，DNA 释放到裂解液中，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 Elution Buffer 或灭菌水洗脱。

【样本要求】

1. 样本的采集、运输及保存符合相关操作规范。
2. 血浆或血清为稻草黄色澄清液体无异物。
3. 枸橼酸钠或 EDTA 抗凝血从采血时开始计算，在 2-8℃ 条件下可保存 5 天。若保存时间超过 5 天，抗凝血液、血浆、血清在-20℃ 条件下保存 1 个月以上。避免反复冻融。抗凝血液无明显的凝血块。
4. 处理凝固血液时，需用匀浆器进行充分匀浆，完全液化后再操作。
5. 组织样品需保存于-20℃，血斑和石蜡包埋组织样品可在室温下长期保存。

【成份】

产品编号	IVD3101
包装规格	200 次
磁珠液 MB	4.5 ml
蛋白酶 K	90 mg
蛋白酶溶解液	6 ml
裂解液 ATL	60 ml
变性液 AL	60 ml
结合液 BD	20 ml
洗涤液 BW1	110 ml
洗脱液 EB	30 ml
说明书	1

【储存条件及有效期】

本试剂盒在（2-15℃）贮存时，有效期 12 个月。

【准备工作】

- 溶解 Proteinase K (20mg/ml): 加入 4.5ml Protease Dissolve Buffer 至 Proteinase K 干粉，轻轻颠倒让蛋白酶 K 充分溶解。溶解的 Proteinase K 须分装保存于-20℃。
- 70%乙醇

【DNA 抽提流程】**第一部分：样品的裂解和消化****A. 液态样品 (如血液、血清、血浆、唾液等样品)**

1. 在 1.5ml 离心管中，加入 20μl 蛋白酶 K。
2. 转移 200μl 血液、血浆、血清、脱落细胞(<10)或其它液态样品至装有蛋白酶 K/磁珠的离心管中。振荡混匀 5 秒。

- 加入 200 μ l 变性液 AL，颠倒混匀 5 次，高速涡旋混匀 20 秒。
- 70 $^{\circ}$ C 水浴或振荡温育 10 分钟。
- 按第二部分进行操作。

B. 干血片 (FTA Card 或其它干血片)

- 用打孔器在 FTA Card 或血片上打 1~2 个 5mm 直径的血片，转移 2.0ml 离心管中。
- 加入 20 μ l 蛋白酶 K、200 μ l 消化液 ATL 和 200 μ l 变性液 AL 至样品中。65~70 $^{\circ}$ C 振荡温育 30 分钟。
- 短暂离心。
- 按第二部分进行操作。

C. 拭子

- 转移 1 个拭子样品至 2ml 离心管中。
- 加入 20 μ l 蛋白酶 K、250 μ l 消化液 ATL 和 250 μ l 变性液 AL 至样品中。65 $^{\circ}$ C 振荡温育 30 分钟。

(Buffer ATL 和 Buffer AL 可以按 1:1 预先混合，混合后会产生一些沉淀，但颠倒混匀后，室温或 37 度放置一段时间沉淀就会消失。Buffer ATL/AL 的加入量取决于拭子的类型，可酌情调整用量，以确保第 3 步可以获得 350~420 μ l 消化液。若需提取拭子样品的难裂解的细菌 DNA，再 90 $^{\circ}$ C 温育 15 分钟进一步裂解细菌)

- 短暂离心。
- 按第二部分进行操作。

D. 组织样品(<10mg 组织样品)

- 把<10mg 人体组织样品转移至 1.5ml 离心管中。
- 加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 200 μ l 消化液 ATL，混匀。
- 55 $^{\circ}$ C 振荡温育 30 分钟或直至样品完全消化。
- 加入 200 μ l 变性液 AL 至样品中，涡旋混匀 15 秒。70 $^{\circ}$ C 水浴 10 分钟。
- 按第二部分进行操作。

E. 石蜡包埋组织切片

- 转移石蜡包埋组织切片至 1.5ml 离心管中，用二甲苯或代替物去除石蜡。
- 加入 20 μ l 蛋白酶 K 和 200 μ l 消化液 ATL 至样品中，混匀。
- 55 $^{\circ}$ C 温育 60 分钟。90 $^{\circ}$ C 温育 60 分钟。
- 加入 200 μ l 变性液 AL 至样品中，涡旋混匀 10 秒。

- 按第二部分进行操作。

第二部分：纯化操作

- 在 1.5ml 离心管中，加入 20 μ l MagBind Particles 和 400 μ l Buffer BD 至样品中。
- 转移 350~400 μ l 消化液(按第一部分准备)至装有磁珠和蛋白酶的管子中，颠倒混匀 20~30 次。室温静置 5 分钟，其间颠倒混匀数次。
- 转移至磁力架上吸附 10 分钟。倒弃或吸弃溶液。
- 加入 500 μ l Buffer BW1，涡旋 15 秒重悬磁珠。转移至磁力架上吸附 3 分钟。倒弃或吸弃溶液。
- 重复第 4 步一次。[处理石蜡组织、干血片、组织样品可以省略这一步]
- 加入 500 μ l 70%乙醇，涡旋 15 秒重悬磁珠。转移至磁力架上吸附 3 分钟。倒弃或吸弃溶液。重复第 6 步一次。
- 短暂离心收集管壁上的液滴，转移至磁力架上吸附 1 分钟，吸弃所有溶液。打开管盖，空气干燥 5 分钟。
- 加入 20~100 μ l Elution Buffer，涡旋打散磁珠。55 $^{\circ}$ C 振荡温育 10 分钟。若无振荡温匀，在涡旋 1~2 次加速 DNA 的溶解。
- 转移至磁力架上吸附 5 分钟，把 DNA 转移至新的离心管中。

【注意事项】

- 本品仅用于体外诊断。
- 实验前请仔细阅读本说明书。
- 实验前请将试剂盒结合液BD和洗涤液BW1平衡至室温（15-25 $^{\circ}$ C）。
- 为了避免样本中任何潜在的生物危险，检测样品应视为具有传染性物质，避免接触到皮肤和粘膜。标本操作和处理均需符合相关法规要求：卫生部《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
- 所用过的吸头请打入盛有消毒剂的容器，并与废弃物一起灭菌后方可丢弃。