

核酸提取或纯化试剂说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

【型号规格】

IVD3102-TL-06

【包装规格】

6 x 8份/盒、6 x 16份/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物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。含有靶核酸的待分离样品在消化液和蛋白酶K作用下裂解消化后，DNA释放到消化液中，利用磁性粒子与核酸特异性地识别和高效结合，并利用磁性分离器吸附磁性粒子，通过洗涤和纯化过程得到高纯度的核酸。

【主要组成成份】

预分装试剂和装量		6 x 16 数量	6 x 8 数量
Proteinase K		2 ml	1 ml
消化液Buffer CRS		60 ml	30 ml
预装试剂板 2.0ml	第1/7列孔：840μl 磁珠+洗涤液3	6 块	6 块
	第2/8列孔：600μl 结合液		
	第3/9列孔：800μl 洗涤液1		
	第4/10列孔：800μl 洗涤液2		
	第5/11列孔：800μl 洗涤液3		
	第6/12列孔：100μl 洗脱液		

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和贮存，有效期 12 个月。试剂盒生产日期、失效日期见外包装盒。

【适用仪器】

核酸提取仪：基于磁珠吸附原理的全自动或半自动提取仪。

【样本要求】

- 适用样本类型：全血、组织样本中提取DNA，提取产物可用于临床体外检测使用。
- 样本保存：样本采集后应及时检测，也可2℃~8℃保存待测，保存期不超过4天，-20℃保存不超过3个月，长期保存需置于-70℃，样本避免反复冻融。

第一部分：样品的裂解和消化

A. 干血片（FTA Card 或其它干血片）

- 用打孔器在血片上打 1~3 个 3mm 直径的血片，转移 2.0ml 离心管中。加入20μl 蛋白酶K和 300μl 消化液ATL，55℃振荡（900-1200rpm）温育60分钟。13,000 x g 离心 1 分钟，按第二部分进行操作。

B. 干拭子

- 转移 1 个拭子至 2ml 离心管中。加入 20μl 蛋白酶K和 350~600μl 消化液ATL至样品中。55℃振荡温育 30 分钟。按第二部分进行操作。

C. 培养细胞或脱落细胞

- 离心收集细胞，去除培养液。余下100ul 残液和沉淀，涡旋10 秒重悬细胞。加入 20μl 蛋白酶 K 和 150μl 消化液ATL至样品中，55℃振荡(900~1200rpm)温育10~30 分钟。

D. 组织(<10mg)

- 把<10mg 组织样品转移至 1.5ml离心管中。加入 20μl 蛋白酶 K 和 250μl 消化液 ATL。55℃振荡 (900~1200rpm)温育30分钟以上或直至样品完全消化。13,000 x g 离心2 分钟。按第二部分进行操作。

E. 液体样品，见第二部分。

第二部分：16 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。
- 取出干净8联磁力套，插到96孔板第1/7列孔中。
- 在第 2/8 列孔中，按下表所示，加入适量的体液样品或消化液。

样品类型	第 2/8 排孔加入量
抗凝全血	200~250μl 样品和20μl 蛋白酶K
血液黄层或骨髓	100~150μl 样品和20μl 蛋白酶K
唾液（含保存液）	250~300μl 样品和20μl 蛋白酶K
湿拭子(含保存液)	300~350μl 样品和20μl 蛋白酶K
组织/血片/拭子等	按前处理进行消化，转移250~300μl 消化液上清

4. 打开机器，启动对应程序，把8联磁力套插到96孔板第1/7列孔中，把96孔板放到仪器中。
5. 约 60 分钟后，提取结束。取出96孔板和磁力套，
6. 把 DNA 转移至 1.5ml 离心管中，把产物保存于-20~8℃。

【产品性能指标】

1. 外观检查：试剂盒应组份完全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。
2. 核酸纯度：用5mg肝脏作为模拟样品，A260/280范围在1.7-1.9, A260/230范围在1.4-2.0。
3. 核酸产量和回收率：用 5mg 肝脏作为模拟样品，DNA 产量在 5~15ug; 用 DNA 片段作为模拟样品，核酸回收率超过 75%。

【注意事项】

1. 试剂使用前应请充分混匀，若试剂盒里有少量结晶，需等结晶充分溶解后使用。
2. 样本应避免反复冻融，取样前充分混匀，否则会导致提取的DNA浓度降低。
3. 试剂中含化学成分，远离火源，小心使用。
4. 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，废液请参照当地法律法规进行处理。

全血程序：IVD3102-MLA_Blood

编号	孔位	名称	等待 (min)	混合 (min)	磁吸时间 (sec)	体积 (μL)	温度 (℃)
1	1	Collect	0	0.2	30	800	关闭
2	2	Binding	0	10	30	900	70
3	3	Wash1	0	4	30	800	关闭
4	4	Wash2	0	4	30	800	关闭
5	1	Wash3	0	4	30	800	关闭
6	5	Wash4	5	4	30	800	关闭
7	6	Elution	0	10	90	100	65
8	5	Drop	0	0.2	0	800	关闭

【基本信息】

备案人名称：四川徕伯益自动化技术有限公司

备案人住所：成都高新区西区大道1599号附8号3栋

生产企业名称：广州美基生物科技有限公司

生产企业住所：广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街7号D栋401房

生产地址：广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街7号D栋401房

生产企业名称：成都新百基生物科技有限公司

生产企业住所：四川省成都经济技术开发区（龙泉驿区）成龙大道1666号D2栋3层2号

生产地址：四川省成都经济技术开发区（龙泉驿区）成龙大道1666号D2栋3层2号

售后服务单位名称：四川徕伯益自动化技术有限公司

售后服务电话：028-87990830

邮编：611100

E-mail: lby@labeasy.cn

网址：www.labeasy.com

【医疗器械生产备案凭证编号】粤穗食药监械生产备20160033号

【医疗器械生产备案凭证编号】川蓉食药监械生产备20170001号

【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】川蓉械备20230035号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2024 年1 月10 日

修改日期：2024 年1 月11日

【生产日期】详见标签

【有效期至】详见标签