

【产品名称】

核酸提取试剂

【包装规格】

型号：Lab-Aid 824 核酸提取 Mini 试剂

规格：48 T/盒，96 T/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】

本试剂采用本公司自行研制的磁珠，根据磁珠的独特分离作用，提供了一个极其简便的操作程序：样本裂解、磁珠吸附、洗涤以及洗脱。试剂需要配合本公司生产的核酸提取仪（Lab-Aid 824/Lab-Aid 824s）使用，在最适的试剂及操作条件下，可获得高质量 gDNA。

【主要组成成分】

组分名称	规格/单位	48 T/盒	96 T/盒
试剂条	条	48 条	96 条
磁棒套	2 条/包	2 包	4 包
缓冲液 ATL	15 mL/瓶	1 瓶	2 瓶
洗脱液	条	1 条	1 条

注：① 缓冲液 ATL 若有沉淀物析出，可于 70℃加热溶解。

② DTT（二硫苏糖醇）、蛋白酶 K 干粉、溶菌酶、RNase（选择使用）为自备试剂。

【储存条件及有效期】

运输条件：常温运输

储存条件：室温（15~30℃）

有效期：12 个月

生产日期及失效日期见包装标签

【适用仪器】

核酸提取仪（Lab-Aid 824/Lab-Aid 824s，厦门致善生物科技股份有限公司）

【样本要求】

抗凝全血、组织、培养细菌等样本。

【检验方法】

一 使用者自配试剂

1. DTT 溶液（1 mol/L）的配制

往 0.23 g DTT 粉末中加入 1500 μL 去离子水，混匀即为 DTT 溶液。DTT 溶液建议现配现用，配制好的 DTT 溶液若当次未使用完，可于 2~8℃储存最多两周。若需长期使用，请分装后放置于-18℃以下储存（可储存 12 个月），反复冻融次数应不超过 5 次。未溶解的 DTT 粉末请于 2~8℃储存。

二 操作步骤

（一）抗凝全血样本提取操作流程

1. 打开核酸提取仪（Lab-Aid 824/Lab-Aid 824s）电源，仪器启动后，仪器控制屏出现初始界面。
2. 从核酸提取仪中取出托盘，将试剂条在桌面上轻轻磕碰，使各试剂落入管底，然后将试剂条放在托盘上，**从右至左**撕去封膜。封膜应小心撕除干净，避免用力过猛导致试剂条中的试剂溅出，造成试剂损失或污染。

3. 在各试剂条的左边第一孔中加入 **200 μL 全血样本和 30 μL DTT 溶液**。

4. 将 824 托盘放入 Lab-Aid 824 仪器中，即向里至推不动为止，向下使托盘紧贴托盘轨道下壁。或将 824s 托盘放置在 Lab-Aid 824s 仪器底座上相应区域并将底座推入仪器腔室内。

5. 将磁棒套插入磁棒套架的凹槽内，磁棒套也要卡到位。

6. 根据程序选择引导界面，选择实验运行程序“NA-DNA-1”或“NA-DNA-2”后点“返回”（注：“NA-DNA-1”程序在第 9 孔进行洗脱，“NA-DNA-2”程序在第 9、10 孔进行洗脱），点  开始运行程序，仪器自动提取（详细步骤参照仪器说明书）。程序运行完成后，仪器会鸣笛提示。

7. 取出托盘，在各试剂条的左边起**第 9 孔**是第一次洗脱的 DNA（对应程序“NA-DNA-1”）或**第 9、10 孔**（对应程序“NA-DNA-2”）分别是第一次和第二次洗脱的 DNA，分别用移液器取出，放入离心管中，备用。

注：① 洗脱液中少量的磁珠残留不影响 DNA 的保存。若需去除残留的磁珠，可用磁力架手工分离，或将 DNA 溶液于 12000 rpm 离心 1 min，收集上清即可。

② 所提取的 DNA 若不立即使用，请于-18℃以下保存，以防 DNA 降解。

（二）组织样本提取操作流程

1. 蛋白酶 K 溶液（20 mg/mL）的配制

往 20 mg 蛋白酶 K 干粉中加入 1000 μL 的去离子水，混匀即为蛋白酶 K 溶液。配制好的蛋白酶 K 溶液若当次未使用完，可于-18℃以下储存 12 个月，反复冻融次数应不超过 5 次。未溶解的干粉请于 2~8℃储存。

2. 样本预处理

取 5~10 mg 新鲜或冻存组织，充分剪碎后加入离心管中，加入 200 μL 的缓冲液 ATL、20 μL 蛋白酶 K、5 μL RNase（选择使用），于 56℃消化处理至组织消化完全。

特别提示：对于较难处理的样本，可适当增加 15~30 μL 蛋白酶 K，并延长消化时间（可选择过夜消化）至组织消化完全。

3. 仪器提取

- ① 参照抗凝全血样本提取操作步骤的第 1、2 步来准备试剂条。
- ② 在各试剂条的左边起的第一孔中加入**预处理完的上清样本和 30 μL DTT 溶液**。
- ③ 参照抗凝全血样本提取操作步骤的第 4~7 步继续完成实验。

（三）培养细菌样本提取操作流程

1. 样本预处理

- ① 将 200 μL~5 mL 菌液（过夜培养取 200~500 μL 菌液，短期培养根据浓度取 2~5 mL 菌液）于 10000 rpm 离心 5 min 收集沉淀（菌体），吸弃上清。残留的培养基会影响裂解效果，故须尽量吸弃培养基。
- ② 革兰氏阴性菌：将收集到的菌体沉淀重悬于 200 μL 的缓冲液 ATL 中，用移液器吹打使菌体充分悬浮，然后加入 5 μL 的蛋白酶 K 溶液，56℃温浴 15 min，预处理完毕。
- ③ 革兰氏阳性菌：将收集到的菌体沉淀重悬于 200 μL 的缓冲液 ATL 中，用移液器吹打使菌体充分悬浮，然后加入 50 μL 的溶菌酶（20 mg/mL），37℃温浴 45 min。再加入 5 μL 的蛋白酶 K 溶液，56℃温浴 15 min，预处理完毕。

2. 仪器提取

- ① 参照抗凝全血样本提取操作流程的第1、2步来准备试剂条。
- ② 在各试剂条的左边起第一孔中加入已经预处理完的细菌裂解悬浮液和 30 μL DTT 溶液。
- ③ 参照抗凝全血样本提取操作流程的第4~7步继续完成实验。

【检验结果的解释】

建议在进行下一步实验前进行吸光度检测以评估 DNA 质量,确保后续实验的成功;因第二次洗脱的 DNA 浓度值很低,OD 值检测意义不大,故建议吸光度检测只针对第一次洗脱的 DNA 进行检测,进行吸光值检测可按如下方法进行。

DNA 纯度可用分光光度计检测, DNA 在 260 nm 处有吸收峰。检测时应使用本试剂盒提供的洗脱液进行调零,OD₂₆₀ 值控制在 0.1 到 1.0 之间,数值会比较准确。

注:若检测时对 DNA 溶液进行了稀释,则应使用相同溶液对用于调零的洗脱液进行相同倍数的稀释。

A₂₆₀ 为 1 相当于 50 μg 双链 DNA, A₂₆₀/A₂₈₀ 比值可为 DNA 纯度提供一个参考。

使用本试剂分离的 DNA 的浓度及纯度分析:

使用分光光度计测 DNA 在 260 nm、280 nm、320 nm 处的光吸收值:

核酸浓度(μg/mL) = (A₂₆₀-A₃₂₀) × 50 μg/mL × 稀释倍数;

核酸纯度的计算公式为 (A₂₆₀-A₃₂₀) / (A₂₈₀-A₃₂₀)。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂不能直接处理非液体样本。
2. 本试剂对初始样本体积有一定限制,液体样本体积尽量不要大于 300 μL。
3. 本试剂所用磁珠载体在一定的范围内可以吸附承载 DNA,样本中核酸含量过高或样本预处理不充分,会导致磁珠载体的凝集,降低目标 DNA 的提取量和纯度。

【产品性能指标】

1. 提取抗凝全血样本的性能指标

检材类型	推荐用量	洗脱液			总提取量
		位置	体积	浓度	
抗凝全血	200 μL	第 9 孔	120 μL	25~100 ng/μL	3~12 μg
		第 10 孔	240 μL	2~15 ng/μL	0.5~3.6 μg

2. 提取组织样本的性能指标

检材类型	推荐用量	洗脱液			总提取量
		位置	体积	浓度	
组织	5~10 mg	第 9 孔	120 μL	25~200 ng/μL	3~25 μg
		第 10 孔	240 μL	2~50 ng/μL	0.5~12 μg

3. 提取培养细菌样本的性能指标

检材类型	推荐用量	洗脱液			总提取量
		位置	体积	浓度	
培养细菌	200 μL~ 5 mL	第 9 孔	120 μL	20~90 ng/μL	2~16 μg
		第 10 孔	240 μL	2~25 ng/μL	0.5~6 μg

【注意事项】

1. 使用本试剂时操作人员必须经过培训并具有一定的经验,试剂使用前请仔细阅读说明书。
2. 实验操作所需的消耗用品应一次性使用,使用前请检查试剂条和磁棒套,如有破损或漏液请勿使用。
3. 请使用有效期内的试剂。

4. 低温存放时试剂可能会形成沉淀,可在 30~40 °C 孵育至沉淀完全溶解后使用。
5. 试剂中含刺激性化合物,操作时应小心,避免沾染皮肤、眼睛和衣服。若沾染皮肤、眼睛时,要立即用大量清水或生理盐水冲洗,必要时寻求医疗咨询。
6. 处理的样本应视为具有传染性物质,操作和处理均需符合相关法规要求。
7. 加样时请小心操作,避免样本溅出污染,导致假阳性结果。
8. 实验完毕应用 75%酒精擦拭仪器内部,并开启紫外灯照射 15~30 min。

【基本信息】

备案人/生产企业名称: 厦门致善生物科技股份有限公司

住所: 厦门火炬高新区(翔安)产业区莲亭路 884-2 号

联系方式: 400-661-8810; 0592-7615088

售后服务单位名称: 厦门致善生物科技股份有限公司

联系方式: 400-661-8810; 0592-7615088

生产地址: 厦门火炬高新区(翔安)产业区莲亭路 884-1 号及 884-2 号

传真: 0592-7615089

网址: www.zsandex.com

生产备案凭证编号: 闽厦食药监械生产备 20150009 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

闽厦械备 20150059 号

【说明书核准及修改日期】

2023 年 09 月 28 日