

【产品名称】

通用名：核酸提取或纯化试剂

产品编号：IVD5432

【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（包括血清和血浆）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 30min。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，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 Buffer AE 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°C 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°C 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。

【成份】

产品编号	IVD5432
样品量	300µl
包装规格	200 次
磁珠液 MPG	6 ml
蛋白酶 K	100 mg
蛋白酶溶解液	6 ml
裂解液 MLK	1.50 ml
洗涤液 MKW1	200 ml
洗涤液 MW2	2 × 50 ml
洗脱液 EB	20 ml
说明书	1

【储存条件及有效期】

MagPure Circulating DNA Kit 室温下运输和保存，收到产品后把 Proteinase K 和 MagPure Particles G 保存于 2~8°C，溶解后的 Proteinase K 须保存于 -20~-8°C，其余组份在室温或 2~8°C 保存，有效期为一年。

【准备工作】

- 溶解 Proteinase K: 加入 5.0ml Protease Dissolve Buffer 至 Proteinase K 干粉中，颠倒混匀 10~15 次让 Proteinase K 充分溶解，保存于 -20°C。
- 按标签所示，加入适量无水乙醇至和 Buffer MW2，室温保存。

编号	IVD5432
Buffer MW2	每瓶加入 200 ml 无水乙醇

【DNA 抽提流程】

该方案采用手工操作流程，适合于从 300 μ l 血清、血浆样品中提取游离 DNA。使用前，涡旋或用力振动让磁珠 MPG 充分重悬。由于磁珠沉降速度较快，分装过程中注意混匀让磁珠充分重悬后再分装。

1. 在 1.5ml 离心管中，加入 20 μ l Proteinase K 和 25 μ l MagPure Particles G。
2. 转移 300 μ l 血清或血浆样品至含蛋白酶 K 的离心管中。
3. 加入 520 μ l Buffer MLK 至样品中，涡旋混匀 10 秒，室温颠倒混匀 10~15 分钟。转移至磁力架上，静置 3~5 分钟吸附磁珠，吸弃所有溶液。
处理 0.6ml 样品，按比例加大 Proteinase K/MagPure Particles 和 Buffer MLK 的用量，以下的清洗液可以不用增加。
4. 加入 700 μ l Buffer MKW1，涡旋混匀 15 秒。转移至磁力架上，静置 1 分钟吸附磁珠。小心吸弃所有溶液。
5. 加入 700 μ l Buffer MW2，涡旋混匀 15 秒。转移至磁力架上，静置 1 分钟吸附磁珠。小心吸弃所有溶液。
6. 重复第 5 步一次。
7. 短暂离心，收集管壁上的液滴，转移至磁力架上，小心吸弃所有溶液。
8. 空气干燥 10~15 分钟。
9. 加 30~50 μ l 的 Buffer AE、Low TE 或灭菌水等缓冲液，涡旋打散磁珠。室温放置 5~10 分钟，其间轻轻振荡 1~2 次加速 DNA 溶解。
10. 转移至磁力架上，静置 3 分钟。转移 DNA 溶液至新的 1.5ml 离心管中。

【注意事项】

1. 本品仅用于体外诊断。
2. 实验前请仔细阅读本说明书。
3. 实验前请将试剂盒裂解液 MLF 和洗涤液 MW1T 和 MW2 平衡至室温（15-25 $^{\circ}$ C）。
4. 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《微生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
5. 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。