

核酸提取或纯化试剂

产品说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商品名称：血浆游离 DNA 提取试剂盒（磁珠法）

英文名称：Plasma Cell-Free DNA Isolation Kit

【包装规格】

50 人份/盒、100 人份/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物可用于临床体外检测使用。

【检验原理】

本试剂盒基于磁珠法，其基本原理是磁珠在高盐、低 PH 溶液中吸附核酸，而在低盐溶液中将核酸从表面释放出来的性能。本试剂盒通过表面活性剂和强离子剂使细胞裂解，核酸解离出来；磁珠表面的偶联基团与核酸发生特异性吸附；随后通过漂洗液将蛋白质、无机盐离子和许多有机杂质去除；最后通过洗脱液将纯净的核酸洗脱下来。

【主要组成成分】

50 人份/盒（0.6 ml 样品体系）M1111

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	1.2 ml	1 管	室温保存（15-25℃）
裂解液	40 ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 20 ml 异丙醇
试剂 I	1.2ml	1 管	室温保存（15-25℃）
清洗液 I	18 ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 12 ml 无水乙醇
清洗液 II	12 ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 48 ml 无水乙醇
洗脱液	6 ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）

100 人份/盒（0.6 ml 样品体系）M1112

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	1.2 ml	2 管	室温保存（15-25℃）
裂解液	40 ml	2 瓶	室温保存，首次使用前每瓶请加入 20 ml 异丙醇
试剂 I	1.2ml	2 管	室温保存（15-25℃）
清洗液 I	36 ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 24 ml 无水乙醇
清洗液 II	12 ml	2 瓶	室温保存，首次使用前请加入 48 ml 无水乙醇
洗脱液	12ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）

50 人份/盒 (1 ml 样品体系) M1121

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	1.7 ml	1 管	室温保存 (15-25℃)
裂解液	30 ml	2 瓶	室温保存, 首次使用前每瓶请加入 15 ml 异丙醇
试剂 I	1.7ml	1 管	室温保存 (15-25℃)
清洗液 I	18 ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 12 ml 无水乙醇
清洗液 II	12 ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 48 ml 无水乙醇
洗脱液	6 ml	1 瓶	室温保存 (15-25℃)

100 人份/盒 (1 ml 样品体系) M1122

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	1.7 ml	2 管	室温保存 (15-25℃)
裂解液	30 ml	4 瓶	室温保存, 首次使用前每瓶请加入 15 ml 异丙醇
试剂 I	1.7ml	2 管	室温保存 (15-25℃)
清洗液 I	36 ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 24 ml 无水乙醇
清洗液 II	12 ml	2 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 48 ml 无水乙醇
洗脱液	12ml	1 瓶	室温保存 (15-25℃)

50 人份/盒 (1.2 ml 样品体系) M1131

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	1.7 ml	1 管	室温保存 (15-25℃)
裂解液	40 ml	2 瓶	室温保存, 首次使用前每瓶请加入 20 ml 异丙醇
试剂 I	5 ml	1 瓶	室温保存 (15-25℃)
清洗液 I	18 ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 12 ml 无水乙醇
清洗液 II	12 ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 48 ml 无水乙醇
洗脱液	6 ml	1 瓶	室温保存 (15-25℃)

100 人份/盒 (1.2 ml 样品体系) M1132

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	1.7 ml	2 管	室温保存 (15-25℃)
裂解液	40 ml	4 瓶	室温保存, 首次使用前每瓶请加入 20 ml 异丙醇
试剂 I	5 ml	2 瓶	室温保存 (15-25℃)
清洗液 I	36 ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 24 ml 无水乙醇
清洗液 II	12 ml	2 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 48 ml 无水乙醇
洗脱液	12ml	1 瓶	室温保存 (15-25℃)

需自备试剂: 异丙醇 (AR 级)、无水乙醇 (AR 级);

需自备仪器: 高速离心机、垂直混合仪、磁力架、恒温金属浴、低速离心机;

【储存条件及有效期】

室温 (15-25℃) 条件下运输、保存, 有效期 12 个月。

【适用仪器】

转数可达 10000rpm 以上的离心机。

【样本要求】

1.适用样本类型：血浆

2.样本采集

建议使用 Streck 公司生产的 cell-free DNA BCT™ 采血管采集。握住采血管，始终保持采血管的管盖朝上。用静脉穿刺术采取孕妇静脉血 10 mL，孕妇手臂应始终朝下；采血时，管内的化学物禁止与管盖或采血针的针尖接触。采血后，应立即轻柔颠倒混合采血管 8-10 次，使血液与采血管中的保护剂充分混合。如果无法使用 Streck 公司生产的 cell-free DNA BCT 采血管，应采用 EDTA 抗凝管收集孕妇至少 5mL 静脉血，并务必在 4 小时内进行离心操作获得血浆。

3.样本保存和运送：样本可立即用于测试，也可以保存于-20℃待测或置于-80℃冰箱长期保存。样本运输可采用 0℃冰袋。

【使用方法】

1.实验前准备

1.1 裂解液使用前加入标示量的异丙醇，并在管盖及管壁上打勾，室温保存。

1.2 清洗液 I 使用前加入标示量的无水乙醇，并在管盖及管壁上打勾，室温保存。

1.3 清洗液 II 使用前加入标示量的无水乙醇，并在管盖及管壁上打勾，室温保存。

2.核酸提取

2.1 低温保存的血浆样品室温静置完全解冻，室温 17900g 离心 5 min（新鲜样品直接离心）。

2.2 向 15ml 无核酸酶离心管中加入**磁珠 20μL，试剂 I 20μL，裂解液 0.9mL**，及离心后的样品**0.6 mL 血浆**，旋紧离心管的盖子。（**0.6mL 体系**）

2.2.1 向 15ml 无核酸酶离心管中加入**磁珠 30μL，试剂 I 30μL，裂解液 1.5mL**，及离心后的样品**1mL 血浆**，旋紧离心管的盖子。（**1mL 体系**）

2.2.2 向 15ml 无核酸酶离心管中加入**磁珠 30μL，试剂 I 100μL，裂解液 2mL**，及离心后的样品**1.2 mL 血浆**，旋紧离心管的盖子。（**1.2mL 体系**）

2.3 将离心管放在垂直混合仪上，12 rpm 室温混匀 20 min。

2.4 将（2.3）中混均匀的混合液放于磁力架上静置数分钟，待磁珠被完全吸附后，吸取上清液至 15mL 无核酸酶离心管中只保留 1 mL 混合液，将离心管从磁力架上取下，吹打离心管中液体至磁珠完全悬浮，然后吸取全部悬浮液于 2 mL 离心管，将 2 mL 离心管放于磁力架上静置 1 min，待磁珠被完全吸附后，吸弃上清液。

2.5 向 2.0 mL 离心管中加入 500 μL **清洗液 I**，用手轻弹管底，轻柔混匀磁珠。混匀后，放回磁力架，室温静置 1 min，吸弃上清。

2.6 向 2.0 mL 离心管中加入 500 μL **清洗液 II**，用手轻弹管底，轻柔混匀磁珠后，放回磁力架，室温静置 1 min，吸弃上清。

2.7 重复步骤 2.6 一次。

2.8 将 2.0 mL 离心管在离心机上瞬时离心，放回磁力架，吸弃残留液体，要尽可能吸完全。

2.9 56 °C 晾干 5 min。

2.10 向 2.0 mL 离心管加入 50 -100 μ L **洗脱液**，轻弹管底，混匀磁珠。

2.11 将上述混合液放入 56°C 水浴锅中反应 10 min，中间轻弹混匀 3-4 次。

2.12 将 2.0 mL 离心管瞬时离心后放回磁力架，用移液器吸取上清至 1.5 mL 离心管保存于-20°C 冰箱。

【检验方法的局限性】

样本提取效率，纯度与操作者是否严格按照说明书操作有关。

如果样本处理时没有控制好交叉污染，可能出现假阳性结果。

保存时间过长或保存不当的血液样本核酸得率可能会偏低。

【产品性能指标】

1.外观：试剂盒组分齐全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚，名称、规格、批号和有效期清楚正确。

2.通过本试剂盒可以完成游离 DNA 的提取，由于个体差异的存在，一般可以在 1.2ml 血浆中提取得到 4-10ng 的游离 DNA，提取的 DNA 浓度在 0.05ng/ μ L - 0.6ng/ μ L 范围内属于正常。

【注意事项】

1. 操作之前，请务必认真阅读本产品手册。
2. 样品应避免反复冻融，否则会导致样本中的 DNA 降解从而减少 DNA 提取量。
3. 本试剂盒中单次可以提取 0.6-1.2ml 血浆样品。
4. Reagent I 勿长时间室温放置，避免反复冻融，以免影响其活性。
5. 第一次使用前应按照试剂瓶标签的说明先在裂解液中加入异丙醇，清洗液 I 和清洗液 II 中加入无水乙醇。
6. 如果下游实验对 RNA 污染比较敏感，可加入 4 μ L 无 DNA 酶的 RNA 酶（DNase Free RNase A）（100mg/ml），RNase A 本试剂盒并未提供。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：杭州麦伯生物技术有限公司

住所：浙江省杭州市西湖区西园八路 11 号 2 幢 A 座 4 楼 404 室

联系方式：0571-85085929

售后服务单位名称：杭州麦伯生物技术有限公司

联系方式：0571-85085929

生产地址：浙江省杭州市西湖区西园八路 11 号 2 幢 A 座 4 楼 404 室

生产备案凭证编号：浙杭食药监械生产备 20200061 号

【医疗器械产品备案凭证编号/产品技术要求的编号】浙杭械备 20200412 号

【说明书核准日期及修改日期】