

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：全血基因组 DNA 提取试剂盒（磁珠法）

英文名称：Whole Blood Genomic DNA Extraction Kit

【包装规格】

50 人份/盒、100 人份/盒、32 人份/套、96 人份/套

【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。

【技术原理】

对超顺磁性纳米颗粒的表面进行改良和表面修饰后，制备成超顺磁性氧化硅纳米磁珠。该磁珠能在微观界面上与核酸分子特异性地识别和高效结合。在胍盐（盐酸胍、异硫氰酸胍等）和外加磁场的作用下，能从血液样本中将 DNA 分离出来，可应用在临床疾病诊断、分子生物学研究等多种领域。

本产品是一种用于全血基因组 DNA 快速提取的试剂盒，提取得到的 DNA 可以直接用于下游的 PCR、qRT-PCR、测序文库构建等核酸类检测实验中。

【主要组成成分】

50 人份/盒 M1211

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	0.8ml	1 管	室温保存
裂解液	12ml	1 瓶	室温保存
试剂 I	1.2ml	1 管	室温保存
清洗液 I	36ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 24ml 无水乙醇
清洗液 II	18ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 42ml 无水乙醇
洗脱液	6ml	1 瓶	室温保存

100 人份/盒 M1212

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	1.6ml	1 管	室温保存
裂解液	24ml	1 瓶	室温保存
试剂 I	2.5ml	1 瓶	室温保存
清洗液 I	36ml	2 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 24ml 无水乙醇
清洗液 II	18ml	2 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 42ml 无水乙醇
洗脱液	12ml	1 瓶	室温保存

货号	M1221	M1222	备注
组份名称	32 人份	96 人份	
试剂 I	0.8ml	2.1ml	室温保存
磁珠	0.55ml	1.6ml	室温保存
裂解液	96 孔深孔试剂板 2 块	96 孔深孔试剂板 6 块	室温保存
清洗液 I			室温保存
清洗液 II			室温保存
洗脱液			室温保存

需自备的试剂: 无水乙醇 (AR 级)、异丙醇 (AR 级)

需自备仪器: 磁力架, 离心机, 振荡混匀器, 自动化核酸提取仪

【储存条件及有效期】

室温条件下运输、保存, 有效期 12 个月。

【适用仪器】

奥盛、King fisher、TECAN、罗氏、贝克曼、天隆等。

【样本要求】

1. 适用样本类型: 全血
2. 样本采集: 用一次性无菌注射器抽取受检者静脉血 2mL, 注入含抗凝剂的玻璃管, 立即轻轻颠倒玻璃管混合 5~10 次, 使抗凝剂与静脉血充分混匀。
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。样本运输可采用 0℃ 冰袋。

4. 如需重复使用同一样本，应将样本分装后储存，避免反复冻融。

【使用方法】

若购买的是 *M1211* 和 *M1212*，请按照下述手工提取检验方法操作。

1. 实验前准备

1.1 试剂盒室温保存，若室温过低导致裂解液中的盐析出，可将裂解液置于 56℃ 水浴中温育 10min，确保溶液中析出的盐份充分溶解。

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（手工提取操作步骤）

2.1. 低温保存的全血样品静置至室温（新鲜样品可直接实验）；

2.2. 向 2.0 mL 离心管中加入裂解液 200 μ L，试剂 I 20 μ L，及全血样品 200 μ L，混匀；

2.3. 56 $^{\circ}$ C 恒温混匀 15 min；

2.4. 向（2.3）中加入与样本等体积的异丙醇（自备），即 200 μ L 异丙醇，振荡混匀；

2.5. 加入 15 μ L 磁珠（使用前请充分混匀），室温振荡混匀 5 min；

2.6. 将 2.0 mL 离心管静置于磁力架上 2 min，弃上清；

2.7. 向 2.0 mL 离心管中加入 500 μ L 清洗液 I，振荡混匀 10~20S，静置于磁力架 1min，吸弃上清；

2.8. 重复 7 一次；

2.9. 向 2.0 mL 离心管中加入 500 μ L 清洗液 II，振荡混匀 10~20S，静置于磁力架 1min，吸弃上清；

2.10. 重复 9 一次；

2.11. 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；

2.12. 56 $^{\circ}$ C 静置晾干磁珠 2 min；

2.13. 加入 100 μ L 洗脱液，56 $^{\circ}$ C 恒温混匀 10 min，瞬时离心，放回磁力架，静置试管于磁力架上 1min，转移上清至 1.5ml 离心管，-20 $^{\circ}$ C 保存。

3. 附录：配套自动化仪器使用，以 Auto-Pure 32A 为例：

1. 试剂准备

a. 若购买的是 **MI211** 和 **MI212**，请按照下述方法进行试剂准备。

在 2.2mL 96 孔深孔板第 1、7 列中各加入 200 μ L 裂解液，第 2、3 和 8、9 列中各加入 500 μ L 清洗液 I，第 4、5 和 10、11 列中各加入 500 μ L 清洗液 II，第 6、12 列中加入 80 μ L 洗脱液。

b. 若购买的是 **MI221** 和 **MI222**，请按照下述方法进行试剂准备。

将室温放置的 96 孔深孔板颠倒 3 次，去除热封膜后在 96 孔深孔板离心机中短暂离心（或手甩），避免挂液。撕去 96 孔深孔板上的热封膜，确认板子方向。

2. 在 96 孔深孔板的第 1 及第 7 列孔中直接加入 200 μ L 全血样本和 20 μ L 试剂 I，避免交叉污染。

3. 将 96 孔深孔板放入 Auto-Pure 32A 核酸纯化仪中，装上磁棒套，按以下程序进行自动化提取实验。

4. 程序（1）裂解完之后将 96 孔板取出加入 200 μ L 异丙醇和 15 μ L 磁珠至第 1、7 列，放入核酸自动提取仪进行程序（2），按以下程序进行自动化提取实验。

程序（1）

步骤	槽位	名称	混合时间 (min)	磁吸时间 (Sec)	等待时间 (min)	体积 (μ L)	混合速度 (1-10)	温度 ($^{\circ}$ C)
1	1、7	Lysis	15.0	0:0	0:0	420	10	65

程序（2）

步骤	槽位	名称	混合时间 (min)	磁吸时间 (Sec)	等待时间 (min)	体积 (μ L)	混合速度 (1-10)	温度 ($^{\circ}$ C)
1	1、7	Binding	5.0	40	0:0	635	10	OFF
2	2、8	Wash 1	1.0	30	0:0	500	10	OFF
3	3、9	Wash 1	1.0	30	0:0	500	10	OFF
4	4、10	Wash 2	1.0	30	0:0	500	10	OFF
5	5、11	Wash 2	1.0	30	0:0	500	10	OFF
6	6、12	Elution	10.0	40	2:0	100	10	65
7	4、10	discard	1.0	0	0:0	500	5	OFF

5. 自动化程序结束后，将第 6 及第 12 列的洗脱液转移至干净的无核酸酶离心管中；如不马上使用，请将洗脱液转移至新的 1.5 mL 无核酸酶离心管中，-20 $^{\circ}$ C 保存。

【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. 提取量：从 200 μ L 全血中提取的基因组 DNA，所得 DNA 量不低于 500ng。
3. 核酸纯度：从血液中提取的基因组 DNA，OD_{260/280} 在 1.6-2.0 之间。
4. 完整性：从血液中提取的基因组 DNA，经过提取纯化反应，所得 DNA 片段为 15kb ~ 30kb。

【注意事项】

1. 实验前请仔细阅读本说明书。
2. 以下程序适用于配套 Auto-Pure 32A 核酸纯化仪使用，如使用其他核酸纯化仪，需根据不同仪器性能调整运行程序。
3. 室温过低，需要先将瓶装裂解液置于 56 $^{\circ}$ C 水浴中预热 10 min,确认无结晶析出后再使用。
4. 使用经高压灭菌的一次性离心管和吸头或购买无 RNA 酶的离心管和吸头；
5. 实验完毕用 10% 次氯酸或 75% 酒精处理工作台和移液器，然后用紫外线灯照射 30min。

【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

【医疗器械产品备案号/产品技术要求编号】浙杭械备 20200875 号

【说明书批准及修改日期】