

组织 DNA 预装提取试剂盒（磁珠法）说明书

【产品名称】

通用名称：组织 DNA 预装提取试剂盒（磁珠法）

【包装规格】

32 次/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。

主要用于从新鲜人体组织、石蜡包埋组织、福尔马林固定组织中进行核酸的提取、富集、纯化等步骤。

【检验原理】

本试剂盒采用独特包埋的超顺磁性硅基磁珠，在独特的缓冲液系统中，通过氢键和静电吸附核酸，而不吸附蛋白和其他杂质。吸附了核酸的磁珠经洗涤去除剩余的蛋白和盐。当使用低盐缓冲液时，磁珠释放核酸，从而达到快速分离纯化核酸的目的。整个操作过程简单、快速且安全高效，提取的核酸得率高、纯度高、质量稳定可靠，适合高通量工作站的自动化提取。

【主要组成成分】

编号	名称	规格及数量
1	Auto-Pure 32A 96 孔深孔板（预装版）	16 次/板，2 板
2	Auto-Pure 32A 磁棒套	2 条/袋，2 袋
3	Buffer 1A	6.5 mL×1 瓶
4	蛋白酶 K Buffer	1.25 mL×1 管
5	蛋白酶 K	25 mg×1 管
6	脱蜡液	20 mL×1 瓶

注：不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

【储存条件及有效期】

本试剂盒中不同试剂组分存储条件不同，请按如下条件分别储存：

蛋白酶 K、蛋白酶 K Buffer：-20℃±5℃，其他组分：室温（10℃-30℃），有效期 12 个月。

蛋白酶 K 和蛋白酶 K Buffer 在运输过程中，加冰袋运输，运输时间建议不超过 7 天。

【生产日期和失效日期】

生产日期和失效日期见标签。

【样本要求】

1. 新鲜组织样本：常温保存不超过 2 天或者-70℃以下保存不超过 5 年。
2. 石蜡包埋组织、福尔马林固定组织：常温放置不超过 3 年。

【适用机型】

奥盛 Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪或匹配其他全自动核酸提取仪。

【自备仪器、试剂及耗材】

1. Auto-Pure 32A 核酸提取仪。
2. 无水乙醇、1×PBS。

【使用方法】

实验前准备：

1. 使用前将试剂颠倒混匀。
2. 使用前请先检查 Buffer 1A 是否有结晶，若有结晶，使用前加热溶解（温度不超过 60℃）。

3. 向蛋白酶 K 中加入 1.25mL 蛋白酶 K Buffer 使其溶解，-20℃±5℃保存。配制好的蛋白酶 K 勿长时间室温放置，避免反复冻融，以免影响其活性。

样本前处理：

1. 新鲜组织样本：

取适量新鲜组织样本，尽可能切小块，切碎，75%乙醇浸泡五分钟（振荡数次），离心后弃上清，无水乙醇浸泡 5 分钟（振荡数次），弃上清后尽可能的吹干，再用 1×PBS 洗两次，留待提取；

2. 石蜡包埋组织、福尔马林固定组织：

将样本组织块切成 5~10 μm 的薄片【1】【2】，取 4-5 片【3】切片置于离心管中，向离心管中加入 400 μL 脱蜡液，盖紧管盖，涡旋振荡 20 秒，使充分混合。

注：【1】切片厚度以 5~10 μm 为最佳，切片太厚将影响裂解消化；

【2】如果样本表面已经暴露在空气中，请将接触空气的前 2-3 片丢弃不用。

【3】活检石蜡组织，请增加切片数量，以提高 DNA 提取浓度。

操作步骤:

1. 前期处理好的样本，加入 200 μL Buffer 1A，涡旋振荡混匀，再加入 20 μL 蛋白酶 K，涡旋振荡；

2. 65 $^{\circ}\text{C}$ 孵育 1 小时，直到样本完全溶解；90 $^{\circ}\text{C}$ 孵育 1 小时，12000rpm 离心 1min。沿管壁小心吸取下层 200 μL 孵育产物转移至新的 1.5ml 离心管（新鲜组织样本的孵育产物可全部加入第 1、7 列进行仪器纯化处理）。

3. 轻轻撕开 96 孔深孔板上的热封膜，样本加入第 1 列和第 7 列；

4. 设置程序如下表，点击程序运行界面，右边点击查看，检查步骤；

步骤	孔位	混合时间 (min)	吸磁时间 (sec)	等待时间 (min)	容积 (μL)	混合速度 (1-10)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	功能
1	1、7	10.0	90	0.0	600	5	37	裂解
2	2、8	1.0	90	0.0	500	5	OFF	清洗
3	3、9	1.0	90	0.0	500	5	OFF	清洗
4	4、10	1.0	90	0.0	500	5	OFF	清洗
5	5、11	1.0	90	2.0	500	5	OFF	清洗
6	6、12	5.0	120	0.0	100	5	60	洗脱
7	2、8	1.0	0	0.0	500	5	OFF	/

5. 打开仪器柜门，安装磁棒套；

6. 将 96 孔深孔板置于槽内；

7. 磁棒套和 96 孔深孔板全部安装完毕后，运行机器；

8. 结束后，先取出磁棒套；再取出 96 孔深孔板，从第 6 排/第 12 排吸取组织 DNA 样本，测定浓度后用于后续实验，清洁仪器后关机。



【注意事项】

1. 在试验前应仔细阅读本说明。
2. 不要使用超过有效期的试剂。
3. 不应使用不符合要求的样本。
4. 应由具备专业经验或经培训合格的人员进行操作，并佩戴手套、口罩等防护用品。

5. 本试剂盒所有试剂均经过特别配制，随意替换试剂盒中的任何试剂，都

可能影响使用效果，不同批号试剂盒成分不可相互混用。

【标识的解释】

图形符号	符号标题	符号说明
	怕晒	表示医疗器械需要避开光源
	怕雨	表示医疗器械需要避免潮湿，保持干燥
	体外诊断医疗器械	表示医疗器械为体外诊断医疗器械
	查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明
	向上	表明该运输包装件在运输时应竖直向上

【基本信息】

备案人/生产企业名称：嘉兴允英医学检验有限公司

住所：浙江省嘉兴市南湖区大桥镇汇信路 153 号研发车间楼第三层

联系方式：0573-83108883

售后服务单位名称：嘉兴允英医学检验有限公司

联系方式：0573-83108883

生产地址：浙江省嘉兴市南湖区大桥镇凌公塘路 3556 号 5 号楼-2

生产备案编号：浙嘉药监械生产备 20160011 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

浙嘉械备 20200189 号

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期：2020 年 11 月 04 日

修改日期：2024 年 03 月 12 日