

## 血浆游离 DNA 提取试剂盒（磁珠法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：血浆游离 DNA 提取试剂盒（磁珠法）

### 【包装规格】

50 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。

本试剂盒主要用于人类血浆游离 DNA 的提取，提取产物可用于临床体外检测使用。

### 【检验原理】

本试剂盒采用具有独特分离作用的磁珠和独特的缓冲液系统，从血浆等样本中分离纯化高质量游离 DNA。独特包埋的磁珠，在一定条件下对核酸具有很强的亲和力，而当条件改变时，磁珠释放吸附的核酸，能够达到快速分离纯化核酸的目的。整个过程安全、便捷，提取的游离 DNA 得率高，纯度高，质量稳定可靠，尤其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	Buffer 1B	6mL×1 瓶
2	蛋白酶 K	25mg×2 管
3	蛋白酶 K Buffer	1.25mL×2 管
4	Buffer 2B	120mL×1 瓶
5	磁珠悬浮液	3.5mL×1 瓶
6	Buffer PWB	70 mL×1 瓶
7	Buffer PW2B	25 mL×1 瓶
8	Buffer PE	5.5 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℃，磁珠悬浮液：2℃~8℃，其他组分：室温（10℃~30℃），有效期 12 个月。

磁珠悬浮液、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】

适用于从新鲜血液样本分离的血浆，或者妥善保存的血浆样品中提取游离 DNA。

### 【适用机型】

奥盛 Auto-Pure 20B 全自动核酸提取仪或匹配其他全自动核酸提取仪。

### 【自备试剂及耗材】

1. Auto-Pure 20B 核酸提取仪配套的 5mL 试剂盒和磁棒套。
2. 无水乙醇。

### 【准备工作】

1. 使用前请将所有试剂颠倒混匀，磁珠悬浮液使用前需充分重悬，或充分颠倒混匀，在一次性加样数次后，建议再次混匀。
2. 使用前请先检查 Buffer 1B、Buffer 2B 和 Buffer PWB 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。
4. 第一次使用前应按试剂瓶标签说明先在 Buffer PWB 和 Buffer PW2B 中加入无水乙醇，加入后请及时打钩标记，以免多次加入！

### 【使用方法】

#### ● 操作步骤（Auto-Pure 20B 核酸提取仪）

1. 2 mL 血浆，加 100μL Buffer 1B，上下颠倒混匀，再加 30μL 蛋白酶 K，涡旋振荡混匀；
2. 60℃ 孵育 20min，室温放置 5min，短暂离心；
3. 按照下表分装试剂：

位置	试剂及用量
1 孔	2.25 mL Buffer 2B+65 μL 磁珠悬浮液+450 μL 无水乙醇
2&3 孔	各加 1mL Buffer PWB
4&5 孔	各加 1mL Buffer PW2B
7 孔	60~100μL Buffer PE

注意：6 孔不加入任何试剂

4. 将前处理好的血浆全部转移到 1 孔位；

5. 设置程序如下表:

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 (°C)	功能
1	1	10.0	120	0.0	2300	5	42	结合
2	2	1.5	90	0.0	1000	4	OFF	清洗
3	3	1.5	90	0.0	1000	4	OFF	清洗
4	4	1.5	90	0.0	1000	4	OFF	清洗
5	5	1.5	90	2.0	1000	4	OFF	清洗
6	7	5.0	200	0.0	100	5	60	洗脱
7	2	1.0	0	0.0	1000	7	OFF	/

6. 打开仪器柜门, 安装磁棒套。

7. 将试剂盒置于槽内;

8. 磁棒套和试剂盒全部安装完毕后, 运行机器。

9. 结束后, 先取出磁棒套; 再取出试剂盒, 从第 7 孔位吸取游离 DNA 样本, 用于后续实验或置于-20°C±5°C 保存。

10. 清洁仪器后关闭提取仪器。

● **操作步骤 (手动)**

1. 2 mL 血浆, 加 100μL Buffer 1B, 上下颠倒混匀, 再加 30μL 蛋白酶 K, 涡旋振荡混匀;

2. 60°C 孵育 20min, 室温放置 5min, 短暂离心;

3. 取 10 mL 离心管, 加 2.25 mL Buffer 2B, 加 65μL 磁珠悬浮液, 加 450 μL 无水乙醇; 将上一步骤短暂离心后的样本加入管中, 涡旋振荡混匀, 室温放置 10min, 期间多次涡旋振荡防止磁珠沉降;

4. 短暂离心, 将其置于磁力架上静置 5min, 待液体澄清后吸弃上清;

5. 加入 1mL Buffer PWB, 振荡混匀, 转移至新的 1.5mL 离心管中, 短暂离心, 将其置于磁力架, 待液体澄清后吸弃上清;

6. 重复步骤 5;

7. 加入 1mL Buffer PW2B, 振荡混匀, 短暂离心, 将其置于磁力架, 待液体澄清后吸弃上清;

8. 重复步骤 7;

9. 室温静置 5-10min (静置 3min 后吸弃管底残液), 待磁珠表面微干, 将样本从磁力架上取下, 加 60~100μL Buffer PE, 涡旋混匀, 室温静置 5min;

10. 短暂离心, 置于磁力架上, 静置 5min, 待液体澄清后吸取 55-95μL 游离 DNA 溶液, 用于后续实验或置于-20°C±5°C 保存。

**【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 20200188 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