

核酸提取试剂

【产品名称】

核酸提取试剂

【型号规格】

一步式提取型（FFPE 基因组 DNA 高灵敏度）

【包装规格】

72 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。

【检验原理】

本试剂盒采用磁珠分离技术，利用本公司硅羟基磁珠的电荷差异进行核酸分离纯化的原理，结合本公司生产的全自动核酸纯化仪平台，从石蜡组织样品中快速高效的提取基因组 DNA。

【主要组成成分】

FFPE 基因组 DNA 提取试剂盒	72 次/盒
GTA 缓冲液	500μl
裂解液	500μl
结合液	1000μl
磁珠混合液	500μl
洗涤液 1	1000μl
洗涤液 2	1000μl
ddH ₂ O	1500μl
洗脱液	1000μl

【储存条件及有效期】

室温条件下避光储存。

有效期：12 个月。

【适用仪器】

本公司生产的全自动核酸纯化仪

【样本要求】

石蜡组织切片或组织蜡块。

【检验方法】

一、预处理：

对于石蜡组织样品：

➤ 片状标本

1. 若单片标本组织量较多的，则取 2~5 片；若单片组织量较少的，则取 5~10 片，需尽可能的去除空白蜡部分，避免脱蜡不完全。视提取情况酌情增减。
2. 取 500μL 苏拉油加至试剂条（代号 C1102）的大加热槽（紧邻试剂条圆标）底部。
3. 将石蜡切片刮下后，转移至试剂条大加热槽中，避免石蜡掉入小加热槽（紧邻大加热槽），从而影响提取的 DNA 质量。
4. 用槽里的苏拉油冲下粘在槽内壁的蜡块。
5. 加入 20μL Proteinase K。
6. 盖紧热盖。
7. 取 5μL Proteinase K 加至 1.5mL 样本管底部，取 5μL RNase A 加至同一样本管 0.5ml 刻度线以下的侧壁，备用。

➤ 卷状标本

蜡卷用量同片状标本，将蜡卷放入试剂条大加热孔内，其余步骤同上。

二、上机操作：

对于 HF16 Plus 核酸纯化仪：

1. 于每次实验前先将核酸纯化仪电源开启，预热 20 min。
2. 从核酸纯化仪中依次取出 T 型架和试剂条架。
3. 参照核酸纯化仪说明书图示，将试剂条放入核酸纯化仪的试剂条架中。
4. 参照核酸纯化仪说明书图示，将样品管放入核酸纯化仪 T 型架的第 1 道（W1），吸头放入 T 型架的第 2、3

道 (W2、W3), 收集管放入 T 型架的第 5 道 (W5), 300 μ L 吸头放入 T 型架的第 4 道 (W4) (需要用到 300 μ L 吸头时执行此动作)。

5. 先将试剂条架垂直放入核酸纯化仪中, 再放入 T 型架, 使 T 型架压住试剂条。
6. 关闭核酸纯化仪前门。
7. 点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Start”。
8. 选择编号为“C1102”的核酸提取程序。
9. 根据实验需要选择样品脱蜡孵育时间“2h”、“4h”、“6h”、“8h”、“10h”、“12h”、“14h”或“16h”。
10. 根据需求选择最终的洗脱体积 (μ L) 为“100”或“60”。
11. 系统出现确认窗口, 如果触控面板上显示参数设置无误, 请点击“Start”, 程序即开始自动运行; 如果显示参数设置有误, 请选择“Back”返回, 然后修改设置有误的参数。
12. 仪器完成运行后, 收集管中的液体即为提取的基因组 DNA, 建议立即使用, 否则请放置于-20 $^{\circ}$ C 冷冻保存。
13. 将使用过后的试剂条、吸头、样品管置于生物垃圾袋中并进行妥善处理。
14. 实验完成后, 点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Maintenance”, 选择“UV”, 再选择“30min”, 然后按“Start”, 开启仪器内部的紫外线灯照射 30 min, 最后关闭核酸纯化仪电源。

注: ① 仪器运行时间约为孵育时间 + 90min。

对于 HF48 核酸纯化仪:

1. 于每次实验前先将核酸纯化仪电源开启, 预热 20 min。
2. 从核酸纯化仪中依次取出 T 型架和试剂条架。
3. 参照核酸纯化仪说明书图示, 将试剂条放入核酸纯化仪的试剂条架中。
4. 参照核酸纯化仪说明书图示, 将样品管放入核酸纯化仪 T 型架的第 1 道 (W1), 吸头放入 T 型架的第 2、3 道 (W2、W3), 收集管放入 T 型架的第 5 道 (W5), 300 μ L 吸头放入 T 型架的第 4 道 (W4) (需要用到 300 μ L 吸头时执行此动作)。
5. 先将试剂条架垂直放入核酸纯化仪中, 再放入 T 型架, 使 T 型架压住试剂条。
6. 关闭核酸纯化仪前门。
7. 点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Start”。
8. 选择编号为“C1102”的核酸提取程序。
9. 根据实验需要选择样品脱蜡孵育时间“2h”、“4h”、“6h”、“8h”、“10h”、“12h”、“14h”或“16h”。
10. 根据需求选择最终的洗脱体积 (μ L) 为“100”或“60”。
11. 系统出现确认窗口, 如果触控面板上显示参数设置无误, 请点击“Start”, 程序即开始自动运行; 如果显示参数设置有误, 请选择“Back”返回, 然后修改设置有误的参数。
12. 仪器完成运行后, 收集管中的液体即为提取的基因组 DNA, 建议立即使用, 否则请放置于-20 $^{\circ}$ C 冷冻保存。
13. 将使用过后的试剂条、吸头、样品管置于生物垃圾袋中并进行妥善处理。
14. 实验完成后, 点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Maintenance”, 选择“UV”, 再选择“30min”, 然后按“Start”, 开启仪器内部的紫外线灯照射 30 min, 最后关闭核酸纯化仪电源。

注: ① 仪器运行时间约为孵育时间 + 90min。

【阳性判断值或者参考区间】: 无

【检验结果的解释】

结果	意见与建议
终产物有磁珠残留	1、仪器磁座出现问题, 需要维护后重新提取 2、上样量太多, DNA 含量过多导致磁珠凝结, 建议减少上样量后重新提取 3、磁性分离去除磁珠后, DNA 溶液可用于后端实验
终产物有蜡油残留	1、上样的空白蜡部分太多, 请上样时减少上样量或去除多余空白蜡 2、可能在加样时, 蜡屑飘到试剂条小加热槽中, 建议加样时使用 PE 手套等遮盖住小加热槽, 尽量小心操作
样本消化不完全	1、可能会导致核酸产物的条带降解, 建议减少上样量进行提取
A260/A280 偏低	2、蛋白酶 K 活性低, 请用新的蛋白酶 K 重新提取 3、DNA 含量少使得检测不准确, 建议适当增加上样量重新提取
终产物浓度偏低	1、蛋白酶 K 活性低, 请用新的蛋白酶 K 重新提取 2、上样量偏少, 使得终产物浓度偏低

核酸条带降解严重	<ol style="list-style-type: none"> 1、可能使用的样品在前期组织固定时，固定时间过长，损伤核酸结构，建议在制作蜡块组织时使用 10%中性福尔马林溶液进行固定，减少组织固定时间，或使用状况较好的样本进行提取 2、上样量过大，组织消化不彻底，组织碎屑影响磁珠与核酸的结合，建议适当减少上样量
终产物体积不足	<ol style="list-style-type: none"> 1、上样量太多，DNA 含量过多导致磁珠凝结而导致枪头堵塞，建议减少上样量后重新提取 2、机器点位出现问题，需要维护后重新提取

【检验方法的局限性】

本试剂盒试剂条中含有固定量的磁珠，其对样品中 DNA 的吸附量是一定的，过多的样品上样量会引起磁珠过饱和而产生结块，从而影响 DNA 提取质量，因此样品上样体积应严格遵守本试剂盒说明书的规定。

【产品性能指标】

1. 试剂盒应包装完好，外观整洁，标识清晰，试剂无漏液现象。
2. 用企业质控品进行核酸提取，所分离基因组 DNA 的质量均可满足下游分子生物学实验需求。

【注意事项】

1. 长时间不使用时，请将蛋白酶 K 溶液（10 mg/mL）放置于-20 °C保存；
2. 使用后请将 RNase A 置于 4°C 保存。
3. 试剂条初次使用时，请检查磁珠孔中的磁珠是否粘在铝膜上，若有粘附，请摇晃试剂条使磁珠溶在保护液中。
4. 对于不同的核酸纯化仪机型，本试剂盒的具体操作方法及步骤均有所不同，实验前请完整阅读本说明书及配套核酸纯化仪的说明书。
5. 本试剂盒的核酸提取效果会受到样品来源、样品制作过程、样品质量、样品保存条件及运输条件等多个因素的影响。
6. 不同批号试剂盒的同一成分不可相互混用，严禁使用已超过有效期的试剂盒。
7. 对样品进行预处理时，应尽量使用带滤芯的吸头，以避免样品污染移液器。
8. 如果触碰到样品，请及时更换手套，避免造成交叉污染。
9. 所有的化学药品和生物样品都存在潜在的危险性，操作时，请穿着合适的实验室工作服，并佩戴一次性手套、口罩，做好防护性措施。
10. 使用过的试剂盒与耗材为生化废弃物，应当妥善处理，勿将高浓度漂白水或酸性溶液直接与本试剂盒里的试剂或废弃液接触。

【标识的解释】：无

【参考文献】：无

【基本信息】

备案人/生产企业名称/售后服务单位名称：恺硕生物科技（厦门）有限公司

住所/生产地址：：厦门火炬高新区（翔安）产业区翔星路 96 号建业楼 A 座 501 室/厦门火炬高新区（翔安）产业区建业楼 D 座 301、303 室

邮编：361115 电话：0592-7071056 传真：0592-7071052

生产备案凭证编号：闽厦食药监械生产备 20160003 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

闽厦械备 20200248 号

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2020.06.29

修改日期：2020.08.19