

核酸提取或纯化试剂说明书

产品名称

核酸提取或纯化试剂

包装规格

型号: BNDI-24 型、BNDI-48 型、BNDI-96 型、BNDI-240 型、BNDI-480 型、BNDI-960 型

包装规格: 24 次 / 套, 48 次 / 套, 96 次 / 套, 240 次 / 套, 480 次 / 套, 960 次 / 套

预期用途

用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针成分。

检验原理

本品根据磁珠特异性吸附、释放核酸的原理实现核酸的纯化与分离。本品主要原理如下:

- 使用裂解液实现样本的裂解, 使用磁珠吸附核酸并与蛋白质分离。
- 洗涤液去除残留在磁珠上的蛋白质及其它杂质。
- 洗脱液将纯化的核酸 (DNA) 从磁珠上洗脱至溶液中。

主要组成成分

产品组分	BNDI-24 (24 次)	BNDI-48 (48 次)	BNDI-96 (96 次)	BNDI-240 (240 次)	BNDI-480 (480 次)	BNDI-960 (960 次)
裂解液 1	48 mL	96 mL	192 mL	480 mL	960 mL	1920 mL
结合液 2	156 mL	312 mL	624 mL	1560 mL	3120 mL	6240 mL
洗涤液 3	96 mL	192 mL	384 mL	960 mL	1920 mL	3840 mL
洗涤液 4	96 mL	192 mL	384 mL	960 mL	1920 mL	3840 mL
洗涤液 5	96 mL	192 mL	384 mL	960 mL	1920 mL	3840 mL
洗涤液 6	96 mL	192 mL	384 mL	960 mL	1920 mL	3840 mL
洗脱液 7	12 mL	24 mL	48 mL	120 mL	240 mL	480 mL
磁珠	5.76 mL	11.52 mL	23.04 mL	57.6 mL	115.2 mL	230.4 mL
蛋白酶 K	1.44 mL	2.88 mL	5.76 mL	14.4 mL	28.8 mL	57.6 mL
磁棒套	24 支	48 支	96 支	240 支	480 支	960 支
收集管	48 支	72 支	120 支	288 支	552 支	1056 支
24 孔深孔板	5 块	10 块	20 块	50 块	100 块	200 块

位置	试剂组分
板位 1	磁棒套
	24 孔深孔板, 含有以下试剂:
	2 mL 全血
板位 2	60 μL 蛋白酶 K
	裂解液 1 (自动装填)
	结合液 2 (自动装填)
	注: 见“实验流程”
板位 3	24 孔深孔板, 含 240 L 磁珠, 洗涤液 3(自动装填)
板位 4	空的 24 孔深孔板 (洗涤液 4 自动装填)
板位 5	空的 24 孔深孔板 (洗涤液 5 自动装填)
板位 6	空的 24 孔深孔板 (洗涤液 6 自动装填)
板位 7	13 mL 收集管, 含 300~500 μL 洗脱液 7
板位 8	空的 13 mL 收集管

储存条件及有效期

核酸提取或纯化试剂于 4°C ~30°C 避光保存, 有效期 12 个月; 试剂在使用时撕开热封膜, 开封后使用, 应在 3 小时内完成操作; 2°C ~35°C 运输, 运输时间不超过 7 天。

适用仪器

chemagic 360 仪器

样本要求

- 适用样本类型:** 新鲜或冷冻的血液、血凝块、白膜层;
样本处理与保存: 新鲜样本应尽快处理或 -20°C 冻存, 避免反复冻融;
样本运输: 应采用冰壶或者泡沫箱加冰或干冰密封运输。

检验方法

样本预处理:

1. 上机前应先检查缓冲液容器中是否都含有足够的缓冲液。
注意: 只有在缓冲液体积不低于规定的最小填充量的情况下, 才能进行 24 次实验。(见注意事项)
2. 点击应用程序, 启动后, 等待机器自检。
3. 自检完成后, 选择程序 “prime manifolds H24 all 360 V150116.che”, 开始预填充管路。

上机提取:

1. 板位 1: 在磁棒套架上放入磁棒套。
2. 板位 2: 在 24 孔板中加入 60 μL 蛋白酶 K 和 2 mL 全血。
3. 板位 3: 在 24 孔板中加入 240 μL 的磁珠。
4. 在板位 4、板位 5、板位 6 放入空的 24 孔板。
5. 板位 7: 在收集管中加入 300 μL ~ 500 μL 的洗脱液 7。
6. 板位 8: 放入收集管, 以用于收集废弃磁棒套。
7. 选择程序 “chemagic DNA Blood2k 360 H24 EB 13ml Tubes prefilling VD170316.che”, 然后选择需要上机的列数, 点击 [Start]。
8. 提取完成后, 洗脱液板内即为所需核酸。

表 1: chemagic DNA Blood2k 360 H24 EB 13ml Tubes prefilling VD170316.che

步骤	名称	板位	混合 (s)	体积 (mL)	磁吸 (s)	混合速度	加热
1	裂解	2	600	4	0	快	--
2	吸磁	3	30	4	30	快	--
3	结合	2	300	10.5	40	快	--
4	洗涤 3	3	90	4	30	快	--
5	洗涤 4	4	60	4	30	快	--
6	洗涤 5	5	30	4	30	快	--
7	洗涤 6	6	60	4	0	快	--
8	洗脱	7	180	0.5	10	中	--
9	弃磁套	8	30	0	0	中	--

■ 注意事项

1. 结合液 2，洗涤液 3，洗涤液 4 和洗涤液 5 含有醇类。应避免长时间存放没有盖子的缓冲液。如果醇类蒸发，则不能保证最佳产率。
2. 下机后将管路接入清洗瓶中，选择程序“regular cleaning procedure 24 dispenser 360 V150116.che”，清洗管路。
3. 核酸酶对 DNA 有降解作用，应保证所有试验材料经高压灭菌或为一次性无核酸酶产品。
4. 最小填充量

Buffer	编号	最小填充量 (24 次)
裂解液 1	1	150 mL
结合液 2	2	250 mL
洗涤液 3	3	200 mL
洗涤液 4	4	200 mL
洗涤液 5	5	200 mL
洗涤液 6	6	200 mL

5. 磁珠悬浮液在使用前应充分混合，悬浮液不均匀会导致 DNA 产率低。
6. 在某些情况下，洗脱液中可能会有一些磁珠的痕迹。这些颗粒不会干扰标准 PCR 和大多数下游应用，但可能增加紫外线测量的背景或可能影响实时 PCR，建议使用适当的磁力架执行额外的分离步骤，以去除磁珠。

■ 检验结果的解释

对结果产生影响的因素有：样本的质量、实验环境、实验操作等。若遇到提取所得核酸不符合性能指标或达不到下一步检测要求，需要从以上因素中排查原因。

■ 检验方法的局限性

本品仅能用于从新鲜或冷冻的血液中提取高质量的基因组 DNA。

■ 产品性能指标

1. 外观

溶液应澄清透明、无可见杂质；标签标识字迹清晰、内容完整。

2. 装量

裂解液 1：不少于 48 mL
洗涤液 3：不少于 96 mL
洗涤液 5：不少于 96 mL
洗脱液：不少于 12 mL
磁珠：不少于 4.8 mL
收集管：48 支

结合液 2：不少于 156 mL
洗涤液 4：不少于 96 mL
洗涤液 6：不少于 96 mL
蛋白酶 K：不少于 1.44 mL
磁棒套：24 支
24 孔深孔板：5 块

3. 产量

核酸提取或纯化试剂从 2 mL 体积的样本中提取得到的 DNA 的总质量应达到 50 ng/μL 以上。

4. 核酸纯度

对于全血这种核酸含量较高的样本，应符合 GB/T 37875-2019《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》要求：核酸提取物中目标核酸的纯度，以核酸提取物中目标核酸与残留杂质的相对比值（如 OD260/OD280 和 OD260/OD230）或电泳图条带等表示核酸提取产物的纯度。纯度判断：纯 DNA：OD260/OD280 ≈ 1.8 (> 1.8, 表明有 RNA 污染；< 1.8, 表明有蛋白质、多酚等污染)。OD260/OD230 > 2.0 (< 2.0, 表明有残存的多糖、盐或其他有机溶剂)。

注：利用紫外分光光度计测定核酸样品溶液的 OD260、OD280、OD230，OD 测量值的范围在 0.05~1.0 之间才能保证测量值的有效性。如果不在此范围，可对核酸样品溶液进行适当的稀释或浓缩。OD260/OD280 和 OD260/OD230 比率是依赖于用于空白和样品测量的缓冲 pH 值和离子强度的。对照及样品稀释液需使用 10 mmol/L Tris-HCl, pH 值 7.5, 用水作为稀释液将导致比值偏低，此时可尝试将 pH 值调到 8.0 左右再检测。

5. 完整度

采用琼脂糖凝胶平板电泳法进行核酸完整度的测定。分析不同相对分子质量大小核酸片段的荧光亮度，评估提取核酸的完整度。判断标准：主带单一，清晰明亮，无拖尾和弥散，说明核酸完整度好。

6. 重复性

重复性条件下，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度，RSD_r 检测结果应 ≤ 15%。

7. 再现性

重复性条件下，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度，RSD_R 检测结果应 ≤ 15%。

8. 批间差异

重复性条件下，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度，RSD_b 检测结果应 ≤ 15%。

■ 标识的解释

无

■ 参考文献

无

生产备案凭证编号

冀保药监械生产备 20210006 号

说明书核准及修改日期

核准日期 2024 年 06 月 07 日

备案人 / 生产企业名称：蓝景科信河北生物科技有限公司
备案人 / 生产企业住所：河北省保定市徐水区徐水经济开发区法治街 1 号云致科技谷 B10 栋
联系方式：0312-5031296
售后服务单位名称：蓝景科信河北生物科技有限公司
生产地址：河北省保定市徐水区徐水经济开发区法治街 1 号云致科技谷 B10 栋
产品备案编号：冀保械备 20240078
技术要求编码：