

# 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<br>(24 次) | BNDI-48<br>(48 次) | BNDI-96<br>(96 次) | BNDI-240<br>(240 次) | BNDI-480<br>(480 次) | BNDI-960<br>(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      | 4.8 mL            | 9.6 mL            | 19.2 mL           | 48 mL               | 96 mL               | 192 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 $\mu$ L 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 200 $\mu$ 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 $\mu$ L 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；

2°C ~35°C 运输，运输时间不超过 7 天。

## 适用仪器

chemagic 360 全自动提取仪

## 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  $\mu$ L 蛋白酶 K 和 2 mL 全血。
3. 板位 3：在 24 孔板中加入 200  $\mu$ L 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  $\mu$ L ~ 500  $\mu$ L 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<sub>r</sub> 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<sub>R</sub> 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<sub>b</sub> 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：