

核酸提取或纯化试剂盒

使用说明书

一、包装规格

型号：DS3432、DS3464、DS3496
包装规格：32 次/盒、64 次/盒、96 次/盒

二、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。

三、主要组成成分

试剂盒组成	DS3432	DS3464	DS3496
蛋白酶 K	0.64 mL	1.28 mL	1.92 mL
预分装试剂板	2 块	4 块	6 块
裂解液	9.6 mL	19.2 mL	28.8 mL
磁棒套	4 条	8 条	1 块

DS3432、DS3464 预分装试剂板试剂分装方案

样品位	第 1、7 列	第 2、8 列	第 3、9 列	第 4、10 列	第 5、11 列	第 6、12 列
试剂类型	结合液	洗涤液 1	洗涤液 2	洗涤液 3 (含磁珠)	洗涤液 4	洗脱液
试剂量	650 µL/孔	400 µL/孔	400 µL/孔	750 µL/孔	500 µL/孔	100 µL/孔

DS3496 预分装试剂板试剂分装方案

样品位	组分 1	组分 2	组分 3	组分 4	组分 5	组分 6
试剂类型	结合液	洗涤液 1	洗涤液 2	洗涤液 3 (含磁珠)	洗涤液 4	洗脱液
试剂量	650 µL/孔	400 µL/孔	400 µL/孔	750 µL/孔	500 µL/孔	100 µL/孔
数量	1 块	1 块	1 块	1 块	1 块	1 块

四、储存及运输条件

本试剂盒于 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。

五、适配仪器

磁棒法核酸自动提取仪

六、样本要求

1. 适用样本类型：新鲜口腔拭子或含有口腔拭子保存液样本、唾液（含保存液）。

七、检验方法

★ 样本采集

1. 采集前 30 min 内应避免进食或者饮水，可先用清水轻轻漱口。
2. 取一根医用拭子或消毒棉签(手不要碰触拭子部位)，深入口腔，紧靠脸颊内侧来回刮拭 20 次（不时旋转棉签，为确保样本量可适当增加刮拭次数），需充分接触口腔粘膜。
3. 将拭子头折断在样本管中，马上加入拭子保存液，原则上以淹没拭子为准，一般 1 mL 拭子保存液可以保存 1~3 根拭子。如果样本为唾液则直接加入等体积的拭子保存液（或者裂解液）进行下一步。
4. 盖紧盖子，颠倒混匀数次，加有保存液的样品可在室温较长时间的保存，-20°C 长期保存，其中基因组 DNA 可以保持较好的完整性。

注意：建议在 10 min 内完成整个拭子采集过程，最多不要超过 30 min，否则提取得到的基因组 DNA 会产生较多弥散。

★ 样本的消化与裂解

1. 如采用的是保存液保存拭子，请保持拭子在保存液中 30 min 以上，颠倒混匀 5~10 次，然后加入 300 μ L 裂解液（唾液：吸取 300 μ L 样本加入装有 300 μ L 裂解液的新样本管中），涡旋混匀 20~30 s，在同一管中加入 30 μ L 蛋白酶 K，涡旋 60 s 混匀。
2. 将样品管放置在预热至 56°C 的恒温振荡器上，1200 rpm 震荡 30 min，结束后瞬时离心。

★ 上机提取

32 位提取仪提取方法

1. 取出预封装试剂板，低速瞬时离心后，小心揭去铝膜，待用；

2. 32 位提取仪加样方法：从消化完毕的样本管中吸取 400 μ L 样品，加入至试剂板的第 1/7 列。
3. 打开核酸提取仪，将试剂板固定在相应的位置，并插入磁棒套，运行程序“口腔拭子 DNA 提取”。
4. 仪器完毕后，将试剂板中第 6/12 列中的洗脱液转移至新的 EP 管中，并做好标记。

96 位提取仪提取方法

1. 取出预封装试剂板，低速瞬时离心后，小心揭去铝膜，待用；
2. 96 位提取仪加样方法：从消化完毕的样本管中吸取 400 μ L 样品，加入至试剂板的第 1 板。
3. 打开核酸提取仪，将试剂板固定在相应的位置，并插入磁棒套，运行程序“口腔拭子 DNA 提取”。
4. 仪器完毕后，将试剂板中第 6 板中的洗脱液转移至新的 EP 管中，并做好标记。

192 位提取仪提取方法

1. 取出预封装试剂板，低速瞬时离心后，小心揭去铝膜，待用；
2. 192 位提取仪加样方法：从消化完毕的样本管中吸取 400 μ L 样品，加入至试剂板的第 1 板。
3. 打开核酸提取仪，将试剂板固定在相应的位置，并插入磁棒套，运行程序“唾液&拭子”。
4. 仪器完毕后，将试剂板中第 5 板中的洗脱液转移至新的 EP 管中，并做好标记。

仪器程序 “口腔拭子 DNA 提取” (32/96 位核酸提取仪)

步骤	名称	孔/板位	液量 (μL)	浸泡 sec	搅拌强度	搅拌时间 sec	下降吸磁 sec	液底吸磁 sec	等待时间	板 1 洗脱	板 2 洗脱	风扇
1	吸磁	4	750	0	5	30	30	30	0	0	0	0
2	结合	1	1000	0	5	600	30	30	0	0	0	0
3	洗涤 1	2	400	0	5	420	30	30	0	0	0	0
4	洗涤 2	3	400	0	5	420	30	30	0	0	0	0
5	洗涤 3	4	750	0	5	360	30	30	200	0	0	1
6	洗涤 4	5	500	0	5	0	15	0	20	0	0	1
7	洗脱	6	100	0	3	600	30	30	0	55	55	0
8	弃磁	4	750	0	5	15	5	0	0	0	0	0

仪器程序 “口腔拭子 DNA 提取” (192 位核酸提取仪)

步骤	盘位	名称	等待时间 sec	混合时间 sec	吸磁时间 sec	容量 (μL)	混合速度	温度℃
1	3	吸磁	0	30	60	750	3	OFF
2	1	结合	0	600	30	1000	3	OFF
3	2	洗涤 1	0	420	30	400	3	OFF
4	3	洗涤 2	0	360	30	750	3	OFF
5	4	洗涤 3	350	0	15	500	3	OFF
6	5	洗脱	0	600	100	100	1	65
7	3	弃磁	0	30	0	600	3	OFF

基本信息

生产企业名称：蓝景科信河北生物科技有限公司
生产企业地址：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

说明书核准及修改日期

核准日期 2024 年 04 月 15 日

