

残留 DNA 样本前处理试剂盒
(单条预封装) / (96 深孔板预封装)
说明书

货号：1104197/1104197-32T

在实验前请完整阅读本说明书，特别是注意要点和常见问题！

版本：A/2

仅供研究用

湖州申科生物技术股份有限公司

■ 试剂盒简介

SHENTEK®残留 DNA 样本前处理试剂盒（单条预封装）/（96 深孔板预封装）适用于生物制品中残留 DNA 检测的前处理。可有效分离纯化包括疫苗制剂在内的多种不同类型基质样品中微量宿主细胞 DNA。本试剂盒已将提取所用试剂提前灌装进 6 联孔/96 深孔板中，需配合前处理系统 SKRDP-32Pro 或 SKRDP-32P 使用，实现灵活、便捷的样品自动化处理。

该前处理试剂盒可与 SHENTEK®宿主细胞（CHO、*E. coli*、Vero、酵母、NS0、Human、MDCK、Sf9&AcNPV、Hi5&AcNPV、质粒、SV40LTA&EIA 等）DNA qPCR 检测试剂盒配合使用。

所述产品仅供研究使用，不得用于诊断及治疗目的。

■ 产品信息

表 1. 产品信息

货号	产品名称	规格
1104197	残留 DNA 样本前处理试剂盒（单条预封装）	16 Extractions
1104197-32T	残留 DNA 样本前处理试剂盒（96 深孔板预封装）	32 Extractions

备注：用户可根据实际需求选择对应产品。

表 2. 单条预封装试剂盒组分

序号	组分	产品号	装量	储存条件
I	裂解液	NND028	5 mL × 1 瓶	室温
	样品稀释液	NND097	10 mL × 1 瓶	
II	6 联孔预封装条	NND078	1 条 × 16	2-8 °C
III	蛋白酶 K	NND023	500 μL × 1 管	-18 °C 及以下
	糖原	NND035	500 μL × 1 管	
	助沉剂I	NND003	25 μL × 1 管	

表 3. 96 深孔板预封装试剂盒组分

序号	组分	产品号	装量	储存条件
I	裂解液	NND028	5 mL × 1 瓶	室温
	样品稀释液	NND097	10 mL × 1 瓶	
II	96 深孔预封装板	NND114	1 块 × 2	2-8 °C
III	蛋白酶 K	NND023	500 μL × 2 管	-18 °C 及以下
	糖原	NND035	500 μL × 1 管	
	助沉剂I	NND003	25 μL × 1 管	

■ 有效期

规定储存条件下 12 个月，具体详见试剂盒标签。

■ 实验所需但试剂盒中未含材料

- 8 联管塑料护套（货号：1903102）
- 1000 μL，100 μL，10 μL 低吸附滤芯枪头（货号：1901980-1000/100/10）
- 1.5 mL 低吸附离心管（货号：1901100）
- 1M HCl 或 NaOH（如需）
- 6 联孔深孔板架（如需，货号：1903101）

■ 相关设备

- 迷你离心机
- rHCDpurify®前处理系统 SKRDP-32Pro 或 SKRDP-32P
- 涡漩振荡器
- 恒温水浴锅或金属浴
- 1000 μL，100 μL，10 μL 移液器
- 超净工作台

■ 实验流程



备注: 以上操作流程仅供参考, 具体可根据实际情况进行调整并验证。

■ 实验准备

每次实验前需预先完成以下工作:

1. 准备 65 °C 的水浴或金属浴温度。
2. 根据实验需要从试剂盒中取出 6 联孔预封装条 (简称“预封装条”) /96 深孔预封装板 (简称“预封装板”), 轻甩并在桌面轻磕几下, 使试剂及磁珠均集中到孔板底部, 室温平衡 10 分钟以上。
 - 若预封装条/预封装板在运输过程中发生倒置, 使用时发现有部分磁珠残留在封膜上时, 建议先将预封装条或预封装板倒置, 静置约 10 秒后迅速正置, 如此反复几次, 直至大部分磁珠聚于底部为止。
 - 预封装条需插入深孔板架平衡, 如图 1 所示, 深孔板架的左上角应为切角, 预封装条需根据限位孔的位置进行摆放并注意卡紧, 此时预封装条孔壁上的序号从左到右依次应为 1-6。

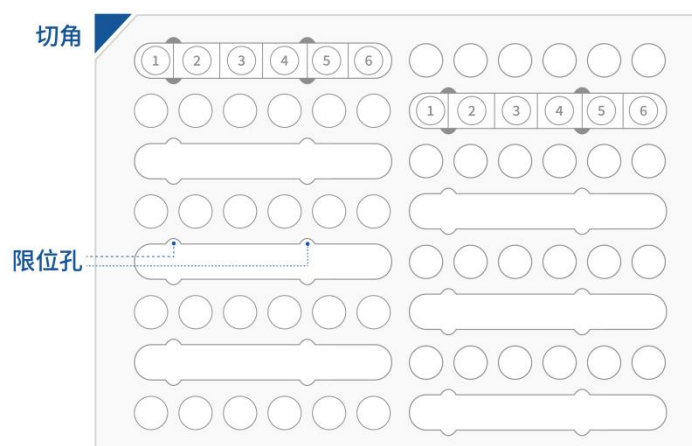


图 1.6 联孔预封装条插入深孔板架的正确排布图

3. 蛋白酶 K 消化液的准备：

单个样品所需的蛋白酶 K 消化液 = 15 μ L 蛋白酶 K + 100 μ L 裂解液

- 使用前若发现裂解液出现结晶或沉淀，应 37 $^{\circ}$ C 水浴，待完全溶解后混匀使用。
- 蛋白酶 K 的用量可以根据经验进行适量调整。

4. 样品准备

- (1) 若待检测样品是生物制品纯化过程中的上游中间样品：可能含有较高的 DNA，为了保证检测结果的准确性，需要将样品的检测值控制在标准曲线线性范围之内，可以用样品稀释液对样品进行适当比例的稀释再进行提取。
- (2) 若样品为干粉状态，建议用样品稀释液将样品溶解稀释至 10 -100 mg/mL 后使用。
- (3) 若样品的 pH 值偏酸或偏碱，则会影响样品纯化处理效果，此时可以用 1M NaOH 或 HCl 调整样品的 pH 至 6.0-8.0 后提取（如需）。
- (4) 阴性对照（NCS）：每次实验中都需要设置一个 NCS 作为空白样品，NCS 与其他待测样品一起进行处理，以检验在样品处理过程中是否存在交叉污染或环境污染。
- (5) 加标回收（ERC）：用 ERC 来评估 DNA 提取的效率、回收率和准确度，并可用 ERC 来评估验证分析方法和系统性能。一般建议样品加标量设定在其无加标测试值的 2-10 倍为宜。

■ 样品消化

1. 向 1.5 mL 离心管中加入 115 μ L 蛋白酶 K 消化液，然后加入 100 μ L 待测样品

- (样品或阴性对照 NCS) 或 110 μ L 加标样品。
- 盖紧管盖并短暂涡旋, 将样品与蛋白酶 K 消化液混匀, 瞬时离心收集液体至管底。
 - 样品孵育

根据样品类型选择处理方式:

样品类型	建议处理方式*
简单基质样品 ($\leq 10^6$ 细胞、稀释 10 倍及以上的疫苗过程样品 (如病毒原液、疫苗原液过程样品)、疫苗成品等)	一般可直接提取, 无需孵育
复杂基质样品或高蛋白含量样品	65 $^{\circ}$ C 孵育 15-30 分钟, 时间可酌情调整

*以上建议仅供参考, 具体以实际验证情况为准。

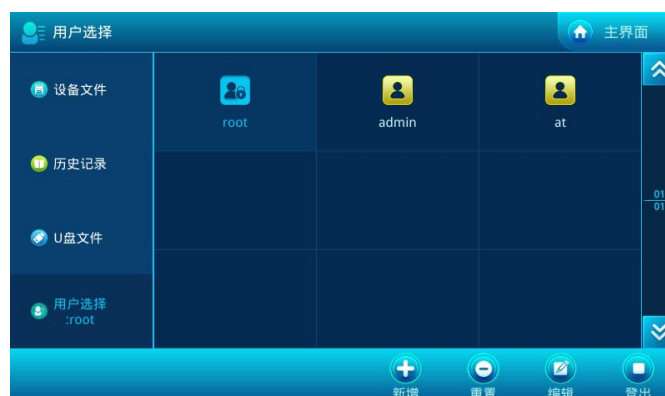
■ 提取准备

1. 仪器准备 (以 SKRDP-32Pro 为例)

- (1) 打开开关, 确认设备中所有实验耗材全部移除后, 点击“确认”开始自检;



- (2) 点击运行, 选择用户, 输入密码, 登录用户;



- (3) 75%酒精棉球擦拭仪器内部, 点击“紫外灯”, 自定义消毒时间, 工作“15-30分钟”。



2. 试剂准备 (阴性区)

(1) 助沉剂预混液的配制:

a. 用样品稀释液将助沉剂 I 稀释 100 倍备用;

➤ 为保证稀释准确性, 助沉剂 I 稀释时最小取样量为 2 μL 。

b. 单个样品所需助沉剂预混液 = 10 μL 糖原+ 10 μL 100 倍稀释的助沉剂 I。

(2) 将预封装条/预封装板在桌上轻磕几下, 使得磁珠呈悬浮状, 小心撕去预封装条/板的封膜, 避免振动, 防止液体溅出。

➤ 预封装条/预封装板一旦启封后请尽快使用。

(3) 每个预封装条的 1 号孔 (见图 2) /预封装板的第 1 列或第 7 列 (见图 3) 加入上述 20 μL 助沉剂预混液。

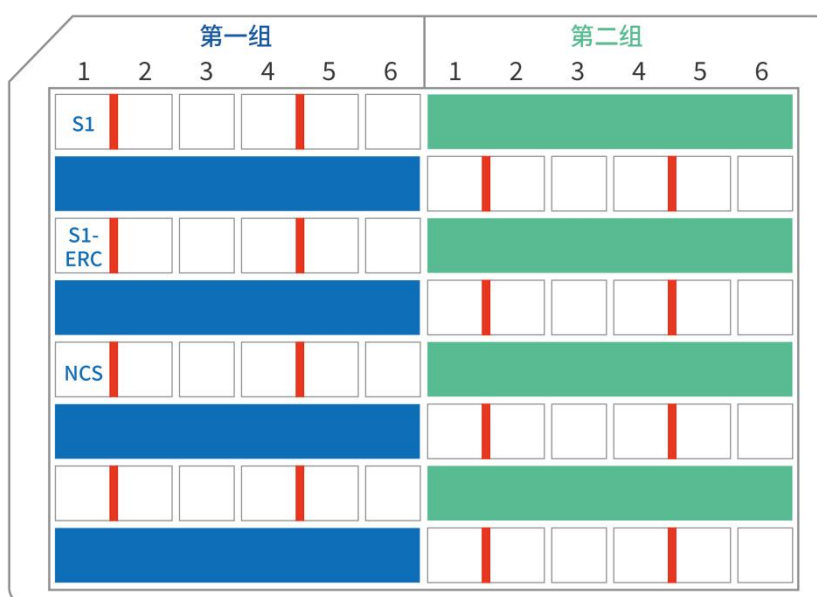


图 2. 深孔板架上预封装条排布图

- 如图 2 所示, 深孔板架上预封装条的排布情况应为: 深孔板架的左上角为切角, 红色标注处为限位器的位置, 数字 1-6 为预封装条孔壁上的序号。

	第一组						第二组					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
S1							S1-ERC					
S2							S2-ERC					
S3							S3-ERC					
							NCS					

图 3. 预封装板排布图

- 如图 3 所示, 预封装板的左上角应为切角, 1-12 号为预封装板横排的序号, 使用时将其分为两组: 其中 1-6 列为第一组, 7-12 列为第二组。

■ 样品离心

1. 样品消化结束后, 将样品从水浴锅 (或者金属浴) 中取出, 室温条件下快速离心 30 秒或 $14,000 \times g$ 及以上离心 10 分钟。

根据样品类型选择处理方式:

样品类型	建议处理方式*
简单基质样品	快速离心 30 秒
复杂基质样品 (过阴离子交换柱等)	$14,000 \times g$ 及以上离心 10 分钟

*以上建议仅供参考, 具体以实际验证情况为准。

■ 加样及程序启动

1. 加样

(1) 将离心后待测样品的全部上清加入预封装条的 1 号孔 (见图 2) /预封装板的第 1 列或第 7 列孔 (见图 3)。

(2) 将加好样的预封装条及其板架/预封装板平移到仪器内部。

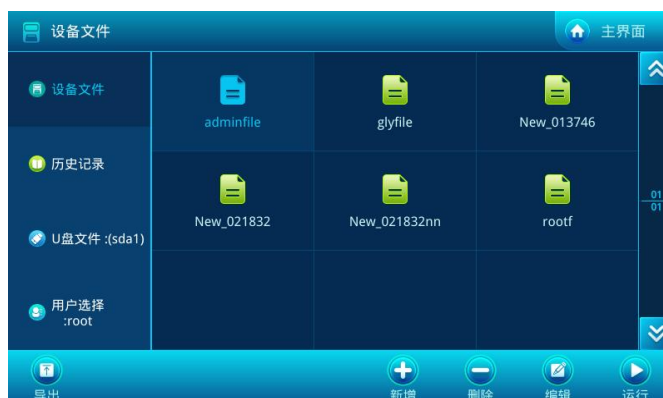
- 注意要卡紧，此时注意检查预封装条及其板架/预封装板要被卡紧，并保证板架/预封装板的左上角为切角；
- 平移和卡紧时动作要轻，避免液体溅出。

2. 程序启动

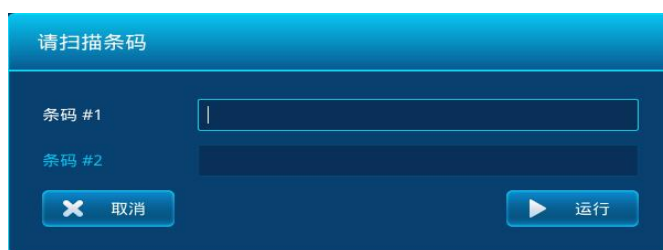
(1) 将 8 联管塑料护套插入磁头对应位置，并检查是否卡紧。



(2) 点击“运行”—选择“Pre-rHCD-197”程序—运行。

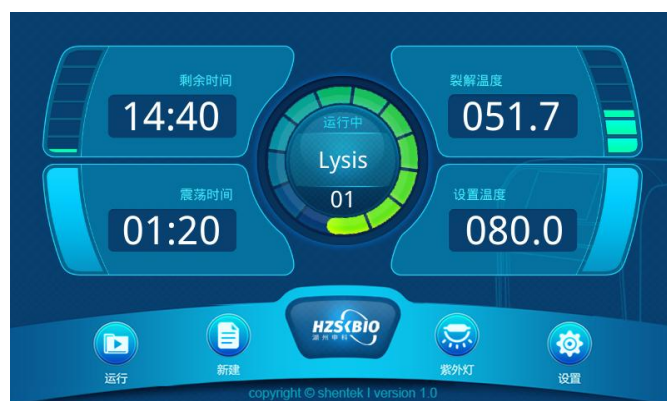


(3) 点击运行按钮后，扫描试剂盒条形码运行程序。



(4) 程序运行





(5) 程序结束，发出“滴滴”声，立即取出预封装条/预封装板，将预封装条 5 号孔/预封装板第 5 列或第 11 列孔的溶液全部转移到新的对应离心管内，即获得样品纯化液。

► 预封装条 5 号孔/预封装板第 5 列或第 11 列孔的洗脱液体积为 100 μ L。

3. 仪器使用注意事项

- (1) 操作时环境温度建议不低于 22 $^{\circ}$ C，否则可能会导致回收效率偏低。
- (2) 仪器工作前及完成后需要紫外灭菌至少 15 分钟，两次提取间隔 30 分钟以上。
- (3) 程序运行完毕后，需立即将样品纯化液转移至干净的离心管内。

修订日期：2026 年 03 月 02 日

生效日期：2026 年 03 月 03 日

服务支持



湖州申科生物技术股份有限公司

www.shenkebio.com

地址：浙江省湖州市红丰路 1366 号 6 号楼

Email: Info@shenkebio.com

电话：400-878-2189