

**【产品名称】**

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商用名称：磁珠法病毒核酸预分装试剂盒

**【包装规格】**

4 x 12 份/盒 (货号 IVD5412-R48)

**【预期用途】**

本产品适用于从体液、血清、血浆、浸泡液、组织匀浆液上清、培养液上清等无细胞/低细胞含量的生物样品中提取病毒总核酸，提取产物可用于临床体外检测使用。

**【检验原理】**

本产品基于高结合力的磁性粒子纯化方式。样品在消化液和蛋白酶 K 作用下消化，DNA/RNA 释放到消化液中，加入磁性粒子后，DNA/RNA 会吸附在磁性粒子的表面，而蛋白质等杂质则不被吸附而去除。吸附了 DNA/RNA 的粒子经洗涤液洗涤去除蛋白质和杂质，最后被洗脱液 NFW 洗脱。

**【主要组成成份】**

货号	试剂组份与装量	4 x 12
	Proteinase K Solution	1.2 ml
	Duo-Tip	4个
预装试剂板	A排孔：500µl 消化液 MLBN	4块
	B排孔：空	
	C排孔：500µl 洗脱液MW2 30µl 磁珠MP	
	D排孔：500µl 洗涤液MW1	
	E排孔：500µl 洗涤液 MW2	
	F排孔：500µl 洗涤液 MW2	
	G排孔：空	
	H排孔：90µl 洗脱液 NFW	

**【储存条件及有效期】**

本产品室温运输和保存，有效期 18 个月。

**A: KingFisher Duo 核酸提取仪操作**

1. 取出试剂盒的所需组份，去除封口袋和封口膜。
2. 检查洗脱孔，若洗脱孔中无洗脱液(贮藏过程挥发)，补加入 90µl 洗脱液 NFW。
3. 在 A 排孔中，加入 200µl 待检样品和 20 µl Proteinase K Solution。[处理全血/唾液/富含细胞的样品时，用灭菌水稀释 1~2 倍，再进行提取]
4. 把 12 联磁力外套放到 96 孔板的 B 排孔中。
5. 打开机器，把 96 孔板放到仪器中，启动对应程序 IVD5412。
6. 约 35 分钟后，提取结束。取出 96 孔板和磁力外套。
7. 把产物转移至 1.5ml 离心管保存于-20~8℃。

**【产品性能指标】**

1. 外观检查：试剂盒应组份完全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。
2. 核酸纯度：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液，测量时，OD260/280 值在 1.8-2.0, A260/230 在 1.2-1.8, 且 CV 值小于 10%。
3. 核酸产量：根据说明书提取 1mg 肝脏匀浆液，测量核酸产量在 2~5µg, 且 CV 值小于 15%。
4. 核酸完整性：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液，取产物电泳时，RNA/DNA 无明显降解。

**【注意事项】**

1. 洗脱板试剂体积小，长期贮存有可能会挥发，使用前请目测，若孔内无试剂时，补加 90µl 洗脱液 NFW。使用前，请目测样品板和清洗板，若发现漏液现象丢弃。
2. 为了避免样本中任何潜在的生物危险，检测样品应视为具有传染性物质，避免接触到皮肤和黏膜。标本操作和处理均需符合相关法规要求：卫生部《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
3. 所用过的吸头请打入盛有消毒剂的容器，并与废弃物一起灭菌后方可丢弃。

**【备案信息】**

备案人/生产企业名称：广州美基生物科技有限公司

住所：广州高新技术产业开发区玉树工业园敬业三街 7 号 D 栋 401 房

生产地址：广州高新技术产业开发区玉树工业园敬业三街 7 号 D 栋 401 房

售后服务单位：广州美基生物科技有限公司

电话：020-89857862

传真：020-89857862

生产备案凭证编号：粤穗食药监械生产备 20160033 号 备案号：粤穗械备 20150062 号