

### 【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂 商用名称：磁珠法病原总核酸提取试剂盒

### 【包装规格】

200 人份/盒 (货号 IVD6672), 版本: MP

### 【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原总核酸，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的纯化方式。样品在消化液和蛋白酶 K 作用下裂解消化，DNA/RNA 释放到消化液中，加入磁性粒子和结合液后，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 DNA/RNA 被洗脱液 NFW 洗脱。

### 【主要组成成份】

货号	IVD6672-50,测试	IVD6672	主要成分
匀浆管 C	50 支/包	4 x 50 支/包	玻璃珠
磁珠液 MP	1.6 ml	7.0 ml	磁珠液
Proteinase K Solution	1.2 ml	5.0 ml	重组蛋白酶 K/Poly A
结合液 MLBN	20 ml	120 ml	NaAC/Tween-20/盐酸胍
洗涤液 MW1	22 ml	53 ml	盐酸胍
洗涤液 MW2	20 ml	50 ml	Tris/NaCl
洗脱液 NFW	10 ml	30 ml	DEPC 处理水

### 【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存，有效期 18 个月。

### 【准备工作】

- 使用前，洗涤液 MW1/洗涤液 MW2 按标签所示，加入适量的无水乙醇进行稀释。

### A: 手工操作

- 在匀浆管 C 中,加入~0.5ml 浸泡液,匀浆液,培养液,体液等样品,再加入 20 $\mu$ l Proteinase K Solution 至样中吕中, 盖上盖子, 在涡旋仪涡旋 10 分钟, 或转移至珠磨仪上珠磨 60~90 秒。
  - 这一步涡旋混匀时, 推荐使用 MagMix A 涡旋仪 (货号 MM-01), 该仪器可同时处理 24 个样品。
  - 处理富含体细胞样品时(全血、血水、积液、痰液液化液、组织匀浆液、唾液等), 于 1,000~1,500 x g 离心 10 分钟去除多余体细胞, 然后再转移上清液进行操作。
  - 痰液样品, 用 DTT 进行充分液化后再进行操作。
  - 处理干拭子/固体组织样品时, 把 50~100mg 组织样品或拭子直接转移至匀浆管中, 然后补加入 500~1000 $\mu$ l PBS 或生理盐水。
- 取下匀浆管, 55 度进一步温育 10 分钟, 短暂离心收集管子上的液滴。
  - 处理组织样品时, 这一步于 13,000 xg 离心 5 分钟离心去除细胞碎片。
- 转移 200~300 $\mu$ l 匀浆液至新的离心管中, 加入 30 $\mu$ l 磁珠液 MP 和 500 $\mu$ l 结合液 MLBN。颠倒混匀 10-15 次, 室温放置 5~10 分钟, 其间颠倒混匀数次。转移至磁力架上, 静置~5 分钟吸附磁珠, 小心吸弃所有溶液。
- 加入 500 $\mu$ l 洗涤液 MW1, 涡旋混匀 15 秒。转移至磁力架, 静置~1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
- 加入 500 $\mu$ l 洗涤液 MW2, 涡旋混匀 15 秒。转移至磁力架, 静置~1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
- 重复第 5 步一次。
- 短暂离心, 吸弃所有溶液, 空气干燥~10 分钟。
- 加 50~100 $\mu$ l 洗脱液 NFW, 涡旋打散磁珠。放置 5~10 分钟, 其间涡旋数次让核酸溶解。
- 转移至磁力架上, 静置 3 分钟。转移 DNA/RNA 溶液至新的 1.5ml 离心管中。

### B: 32/48 通道核酸提取仪操作

- 在匀浆管 C 中,加入~0.5ml 浸泡液,匀浆液,培养液,体液等样品,再加入 20 $\mu$ l Proteinase K Solution 至样中吕中, 盖上盖子, 在涡旋仪涡旋 10 分钟, 或转移至珠磨仪上珠磨 60~90 秒。
  - 这一步涡旋混匀时, 推荐使用 MagMix A 涡旋仪 (货号 MM-01), 该仪器可同时处理 24 个样品。
  - 处理干拭子/固体组织样品时, 把样品直接转移至匀浆管中, 然后补加入 500 $\mu$ l PBS 或生理盐水。
  - 处理富含体细胞样品时(全血、血水、积液、痰液液化液、组织匀浆液、唾液等), 于 1,000~1,500 x g 离心 10 分钟去除多余体细胞, 然后再转移上清液进行操作。

- 痰液样品，用 DTT 进行充分液化后再进行操作。

2. (可选)取下匀浆管，55 度温育 10 分钟。

3. 短暂离心收集管子上的液滴。

4. 按下表把洗涤液/样品等加到深孔板对应的孔中，

孔位	预装试剂	使用前加入
第1/7排孔	500µl 结合液MLBN	200~300µl匀浆液
第2/8排孔	500µl 洗涤液MW1	
第3/9排孔	500µl 洗涤液 MW2, 30µl 磁珠液 MP	
第4/10排孔	500µl 洗涤液MW2	
第5/11排孔		
第6/12排孔	50~100µl 洗脱液NFW	

2. 打开机器，把磁力外套插到仪器中，并把 96 孔板放到仪器中。

3. 启动对应程序。

4. 约 35 分钟后，结束。

5. 取出 96 孔板和磁力外套。

6. 把 RNA/DNA 转移至 1.5ml 离心管中，把产物保存于-20~8℃。

### C: 96 通道核酸提取仪操作

1. 按下表把洗涤液/样品等加到深孔板对应的孔中，

板的名称	预装试剂	使用前加入
样品板	500µl 结合液MLBN	200~300µl匀浆液
清洗板1	500µl 洗涤液MW1，放入96孔磁力套	
清洗板2	500µl 洗涤液 MW2, 30µl 磁珠液 MP	
清洗板3	500µl 洗涤液MW2	
洗脱板	50~100µl 洗脱液NFW	

2. 打开机器，启动对应程序，按提示把 96 孔板放到仪器中。

3. 约 35 分钟后，结束。取出 96 孔板和磁力外套。

4. 把产物保存于-20~8℃。

### 【产品的局限性】

样品提取效率与操作者是否严格按照说明书操作有关。

### 【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2~5ug，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。

### 【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：广州市黄埔区联浦街16号502房

生产地址：广州市黄埔区联浦街16号502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

附：MagMix 32/48 运作程序

序号	名称	孔位	容积	混合时间		等待		磁吸时间			吸磁	加热	
				时间	速度	时间	位置	升降	液面	底部		板位	温度
1	吸磁	3	500	0.5 min	8	0	0	60s	0	0	自动	1	65
2	结合	1	800	6 min	8	0	0	60s	15	15	自动	1	65
3	清洗1	2	500	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
4	清洗2	3	500	1 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
5	清洗3	4	500	1 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
6	干燥	5	500	0	0	3	晾干	0	0	0	自动	/	/
7	洗脱	6	100	5 min	9	0	0	60s	0	40	自动	6	55
8	弃磁	3	500	0.5min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/