

【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】

96 人份/盒 (货号 IVD6672-TL-06), 48 人份/盒(货号 IVD6672-S-48)

【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 EB 洗脱。

【主要组成成份】

货号	试剂组份与装量	IVD6672-TL-06	IVD6672-S-48
Proteinase K Solution		2.5 ml	1.2 ml
匀浆管 C		96 个	48 个
DA-Tip		12 个	24 个
尖底板 6 联尖底条	第 1/7 排孔：500 μ l 结合液 MLBN	6 块	48 条
	第 2/8 排孔：空		
	第 3/9 排孔：500 μ l 洗涤液 NW1		
	第 4/10 排孔：500 μ l 洗涤液 MW2 30 μ l 磁珠液 MP		
	第 5/11 排孔：500 μ l 洗涤液 MW2		
	第 6/12 排孔：80 μ l 洗脱液 EB		

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存，产品有效期 18 个月。

● 16/32/48 通道核酸提取仪操作

- 在匀浆管 C 中，加入~0.5ml 血清、血浆、全血、拭子浸泡液，组织匀浆液，培养液，体液等样品，加入 20 μ l Proteinase K Solution，盖上盖子，在涡旋仪涡旋 5~10 分钟，或转移至珠磨仪上珠磨 2-3 分钟。
- 这一步涡旋混匀时，推荐使用 MagMix A 涡旋仪 (货号 MM-01)，仪器可同时处理 24 个样品。
- 处理干拭子/固体样品时，直接把样品转移至匀浆管中，补加入 500 μ l PBS 或生理盐水。
- 处理富含体细胞体液样品时（全血、血水、积液、痰液液化液、组织匀浆液、唾液等），于 1,500 x g 离心 5 分钟去除体细胞，然后再转移上清液进行操作，以减少体细胞对提取的影响。
- 痰液样品，用 DTT 进行充分液化后再进行操作。
- (可选) 取下匀浆管，于 55 $^{\circ}$ C 温育 10 分钟。
- 短暂离心收集管子上的液滴。
- 取出试剂盒的所需组份，去除封口袋和封口膜。
- 在第 1/7 排孔中，加入 250~300 μ l 待测样品(第 3 步)
- 打开机器，把磁力外套插到仪器中，并把 96 孔板放到仪器中，启动对应程序。
- 约 25 分钟后，提取结束。取出 96 孔板和磁力外套。
- 把 RNA/DNA 转移至 1.5ml 离心管中，把产物保存于-20~8 $^{\circ}$ C。

【产品性能指标】

- 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。
- 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%。
- 核酸产量：根据说明书提取 1mg 肝脏匀浆液，测量核酸产量在 2~5 μ g，且 CV 值小于 15%。
- 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】

- 洗脱孔试剂体积小，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 80 μ l 洗脱液 EB。使用前，请目测样品孔和清洗孔，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。

6	6	洗脱	3分钟	6分钟	120秒	快	100	75度
7	2	弃磁	0	30秒	0	中	200	关闭

注：进行新冠RNA提取时，为减少运作时间，结合时间调整为4min，洗脱时间为2min.

【公司信息】

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

附A：达安核酸提取仪参数设定，把以下参数编写到仪器中。

编号	孔位	名称	等待	混合	磁吸次数	混合速度	体积	温度
1	4	吸磁	0	1min	1	中	500	关闭
2	1	结合	0	6min	1	中	800	75度
3	3	清洗1	0	1min	1	中	500	关闭
4	4	清洗2	0	1min	1	中	500	关闭
5	5	清洗3	0	1min	1	中	500	关闭
6	6	洗脱	3	6min	2	快	100	65度
7	3	弃磁	0	1	0	中	200	关闭

B：天隆核酸提取仪的参数设定：按仪器说明指示，把以下参数编写到仪器中。

编号	孔位	名称	等待	混合	磁吸时间	混合速度	体积	温度
1	4	吸磁	0	20秒	60秒	中	500	关闭
2	1	结合	0	6分钟	90秒	中	800	80度
3	3	清洗1	0	60秒	60秒	中	500	关闭
4	4	清洗2	0	30秒	40秒	中	500	关闭
5	5	清洗3	0	30秒	40秒	中	500	关闭

C：MagMix16, MagMix 32, MagMix48 提取仪参数设定。

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	4	500	0.5 min	8	0	0	60s	0	0	自动	1	75
2	结合	1	800	6 min	8	0	0	60s	15	15	自动	1	75
3	清洗1	3	500	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
4	清洗2	4	500	1 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
5	清洗3	5	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	/	/