

【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】

1x 96 人份/盒 (货号 IVD5412B-F-96), 1x 48 人份/盒(货号 IVD5412B-F-48), 1x X 人份/盒(货号 IVD5412B-F-X). X 表示 96 孔板预分装试剂的孔位数, 版本: SLD, 浅孔

【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】

名称	预装内容, 版本: MPN, 浅孔	F-96	F-48	F-32
Proteinase K Solution		2.5 ml	1.2 ml	1.2 ml
样品板	500µl 结合液 SLD	1 块	1 块	1 块
清洗板1	500µl 洗涤液 NW1	1 块	1 块	1 块
清洗板2	500µl 洗涤液 EW 20µl 磁珠液 MPN	1 块	1 块	1 块
洗脱板(浅孔板)	90µl 洗脱液 NFW	1 块	1 块	1 块
96磁棒套		1 块	1 块	1 块

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存, 有效期 18 个月。

96 通道核酸提取仪操作(KingFisher Flex)

1. 取出试剂盒的所需组份, 去除封口袋和封口膜。
2. 把 96 孔磁力套反复向外扭几次使之更为平整, 然后放到清洗板 1。
3. 取出样品板, 每孔加入 250µl 待检样品和 20µl Proteinase K Solution。
4. 打开机器, 启动对应程序 IVD5412B_HPV, 按提示把 96 孔板放到仪器中。
5. 约 30 分钟后, 结束。
6. 取出 96 孔板, 把产物保存于-20~8℃。

【注意事项】

1. 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《微生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
2. 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 96, iTrack 96, Natch 96 系列提取仪设定（该程序时间较长，可以获得病毒和部分细菌/真菌 DNA.）

序号	步骤名称	板位	容积 (ul)	混合时间		等待		磁吸时间			吸磁	加热		板子名称
				时间	速度	时间	位置	升降	液面	底部		板位 (1/6)	温度	
1	裂解	1	800	7 min	6	0	0	0	0	0	自动	1	85	样品板
2	吸磁	3	500	30s	8	0	0	0.5min	0	0	自动	/	/	清洗板2
3	结合	1	800	5 min	8	0	0	1min	30s	30s	自动	/	/	样品板
4	清洗1	2	500	1 min	8	0	0	1min	0	0	自动	/	/	清洗板1
5	清洗2	3	500	1 min	8	0	0	0.5min	0	0	自动	/	/	清洗板2
6	晾干	6	100	0	0	2	晾干	0	0	0	自动	/	/	
7	洗脱	6	80	6 min	9	0	0	1min	0	50s	自动	6	65	洗脱板
8	弃磁	2	700	0.5min	9	0	0	0	0	0		关闭		

附：MagMix 96, iTrack 96, Natch 96 系列提取仪设定（该程序时间较短，只能得到病毒 DNA 和 RNA.）

序号	步骤名称	板位	容积 (ul)	混合时间		等待		磁吸时间			吸磁	加热		板子名称
				时间	速度	时间	位置	升降	液面	底部		板位 (1/6)	温度	
1	吸磁	3	500	30s	8	0	0	0.5min	0	0	自动	1	65	清洗板2
2	结合	1	800	6 min	8	0	0	1min	30s	30s	自动	1	65	样品板
3	清洗1	2	500	1 min	8	0	0	1min	0	0	自动	/	/	清洗板1
4	清洗2	3	500	1 min	8	0	0	0.5min	0	0	自动	/	/	清洗板2
5	晾干	6	100	0	0	2	晾干	0	0	0	自动	/	/	
6	洗脱	6	80	6 min	9	0	0	1min	0	50s	自动	6	65	洗脱板
7	弃磁	2	700	0.5min	9	0	0	0	0	0		关闭		