

【产品名称】

通用名称: 核酸提取或纯化试剂

商用名称: 磁珠法病毒总核酸提取试剂盒

【包装规格】

200 份/盒 (货号 IVD5411)

【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 AVE 洗脱。

【主要组成成份】

货号	MD5411	主要成分
磁珠液 MB	3.5 ml	磁珠液
PK/Carrier RNA	50 mg/310ug	重组蛋白酶 K/Poly A
蛋白酶溶解液	5 ml	甘油/Tris/CaCl ₂
结合液 MLB	57 ml	NaAC/Tween-20/盐酸胍
洗涤液 MW1	26 ml	盐酸胍
洗涤液 MW2	25 ml	Tris/NaCl
洗脱液 AVE	20 ml	10mm Tris,pH8.5

【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】

- 溶解蛋白酶 K/Carrier RNA: 加入 2.5ml 蛋白酶溶解液, 颠倒数次后保存于 -20~8℃。
- 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: 手工单管式操作

1. 在 1.5ml 离心管中, 加入 10 μ l PK/Carrier RNA、15 μ l 磁珠液 MB 和 250 μ l 结合液 MLB。

【结合液 MLB、磁珠液 MB 和蛋白酶 K/Carrier RNA 可预先混匀, 混和时间不要超过 2 小时】

2. 转移 100 μ l 待检样品至含磁珠的离心管中, 涡旋混匀 10 秒。室温放置 5~10 分钟, 其间颠倒混匀数次。[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]
3. 转移至磁力架上, 静置~3 分钟吸附磁珠, 小心吸弃所有溶液。
4. 加入 250 μ l 洗涤液 MW1, 涡旋混匀 10 秒。转移至磁力架, 静置~1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
5. 加入 250 μ l 洗涤液 MW2, 涡旋混匀 10 秒。转移至磁力架, 静置~1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
6. 重复第 5 步一次。
7. 短暂离心, 吸弃所有溶液, 空气干燥~5 分钟。
8. 加入 20~50 μ l 洗脱液 AVE 或 PCR Buffer, 涡旋打散磁珠。放置 3~10 分钟, 其间涡旋数次让核酸溶解。
9. 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: 手工 96 孔操作

1. 取一块 1.0~1.6ml 的 96 孔板, 每孔预先加入 10 μ l PK/Carrier RNA、15 μ l 磁珠液 MB 和 250 μ l 消化液 MLB。[这三个组份可以预先混匀, 但放置时间不要超过 2 小时。]
2. 转移 100 μ l 待检样品至含磁珠的 96 孔板中, 在 96 孔振荡仪 (800~900rpm) 上振荡 5~10 分钟。[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]
3. 转移至 96 孔磁力架上, 静置~5 分钟吸附磁珠, 吸弃溶液。
4. 加入 250 μ l 洗涤液 MW1, 在 96 孔振荡仪 (800~900rpm) 上振荡 1 分钟。转移至磁力架上, 静置 1~2 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
5. 加入 250 μ l 洗涤液 MW2, 在 96 孔振荡仪 (800~900rpm) 上振荡 1 分钟。转移至磁力架上, 静置 1~2 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
6. 加入 250 μ l 洗涤液 MW2, 在 96 孔振荡仪 (800~900rpm) 上振荡 1 分钟。转移至磁力架上, 静

置~1分钟吸附磁珠。吸弃溶液。

7. 空气干燥~10分钟。
8. 加入 20~50 μ l 洗脱液 AVE 或 PCR Buffer, 在 96 孔振荡仪 (800~900rpm)上振荡 3~5 分钟。转移至磁力架上, 静置 3 分钟。
9. 转移 DNA/RNA 溶液进行 PCR 相关检测。

C: 移液工作站操作与参数

1. 在 1.0-1.6ml 96 孔板中, 每孔预先加入 10 μ l PK/Carrier RNA、15 μ l 磁珠液 MB 和 250 μ l 结合液 MLB。[这三个组份可以预先混匀, 但放置时间不要超过 2 小时。]
2. 加入 100 μ l 待检样品至含磁珠的 96 孔板中, 900~1200rpm 振荡混匀 3 分钟, 静置 5 分钟。[或吸打混匀 10 次, 静置 2 分钟, 吸打混匀 10 次, 静置 2 分钟。吸打混匀 10 次, 静置 2 分钟。]
3. 转移至磁力架上, 静置~5 分钟吸附磁珠, 吸弃溶液。
4. 加入 250 μ l 洗涤液 MW1, 900~1200rpm 振荡混匀 60 秒, 或吸打混匀 10 次。转移至磁力架上, 静置~1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
5. 加入 250 μ l 洗涤液 MW2, 900~1200rpm 振荡混匀 60 秒, 或吸打混匀 10 次。转移至磁力架上, 静置~1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
6. 重复第 5 步一次, 吸尽残液。
7. 空气干燥 5~8 分钟或 50~55 度烘干 3 分钟。
8. 加入~30 μ l 洗脱液 AVE 或 PCR Buffer, ~900rpm 振荡混匀 5 分钟。或吸打混匀~10 次, 静置 2 分钟, 再吸打混匀 10 次, 静置 2 分钟。] (有温控模板时, 设为 50~55 度)
9. 转移至磁力架上, 静置 2~5 分钟。
10. 转移 DNA/RNA 溶液至新的 0.5ml 的 96 孔板。

D: 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	250 μ l 消化液 MLB 15 μ l 磁珠液 MB 10 μ l PK/Carrier RNA	100 μ l 待测样品 [处理全血\唾液\或含富细胞的样品时, 用灭菌水稀释 1~2 倍, 取 200 μ l 稀释液进行提取]

清洗板 1	250 μ l 洗涤液 MW1, 放入 96 孔磁力套
清洗板 2	500 μ l 洗涤液 MW2
洗脱板	30~50 μ l 洗脱液 AVE 或 PCR Buffer

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 20 分钟后, 结束。取出 96 孔板和磁力外套。
4. 把产物保存于 -20~8 $^{\circ}$ C。

【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 2~5 μ g, 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. 本品仅用于体外诊断。
2. 实验前请仔细阅读本说明书。
3. 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》。
4. 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