

**【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 IVD5412)

**【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	MD5412	主要成分
磁珠液 MPN	5.0 ml	磁珠液
PK/Carrier RNA	100 mg/310ug	重组蛋白酶 K/Poly A
蛋白酶溶解液	6 ml	甘油/Tris/CaCl <sub>2</sub>
结合液 MLB	150 ml	NaAC/Tween-20/盐酸胍
洗涤液 MW1	53 ml	盐酸胍
洗涤液 MW2	50 ml	Tris/NaCl
洗脱液 AVE	30 ml	10mm Tris,pH7.4, 0.04% NaN <sub>3</sub>

**【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 PK/Carrier RNA: 加入 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: 手工纯化操作**

1. 在 1.5ml 离心管中, 加入 20μl PK/Carrier RNA、20μl 磁珠液 MPN 和 500μl 消化液 MLB。

【磁珠液 MB 和 PK/Carrier RNA 可预先混匀, 该混和液可以在 2-8℃ 放置一个月。】

2. 转移 200μl 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~5 分钟吸附磁珠, 小心吸弃所有溶液。
4. 加入 500μl 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. 处理全血样品时, 重复第 4 步一次。
6. 加入 500μl 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。
7. 重复第 6 步一次。
8. 短暂离心, 吸弃所有溶液, 空气干燥~10 分钟。
9. 加 30~100μl 洗脱液 AVE, 涡旋打散磁珠。放置 5~10 分钟, 其间涡旋数次让核酸溶解。
10. 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**

1. 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 消化液 MLB	200μl 待测样品和 20μl PK/Carrier RNA [处理全血\唾液\或富含细胞的样品时, 用灭菌水稀释 1~2 倍, 取 200μl 稀释液进行提取]
第 2/8 排孔	500μl 洗涤液 MW1	
第 3/9 排孔	500μl 洗涤液 MW2, 20μl 磁珠液 MPN	
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 AVE	

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MLB	200µl待测样品和20µl PK/Carrier RNA [处理全血\唾液\或富含细胞的样品时，用灭菌水稀释1~2倍，取200µl稀释液进行提取]
清洗板1	500µl 洗涤液MW1，放入96孔磁力套	
清洗板2	500µl 洗涤液 MW2，20µl 磁珠液 MPN	
清洗板3	500µl 洗涤液MW2	
洗脱板	50~100µl 洗脱液AVE	

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℃。

#### D: 移液工作站操作与参数

1. 在 2.2ml 96 孔板中，加入 500µl 消化液 MLB。
2. 加入 40µl 磁珠预混液 [ 20µl PK/Carrier RNA 和 20µl 磁珠液 MPN]
3. 加入 200µl 待检样品至含磁珠的 96 孔板中，~1200rpm 振荡混匀 6~10 分钟。转移至磁力架上，静置~3 分钟吸附磁珠，吸弃所有溶液。
4. 加入 500µl 洗涤液 MW1，~1200rpm 振荡混匀 60 秒。转移至磁力架上，静置~2 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
5. 处理全血样品时， 重复第 5 步一次。
6. 加入 500µl 洗涤液 MW2，~1200rpm 振荡混匀 60 秒。转移至磁力架上，静置~1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。

7. 重复第 6 步一次。
8. 空气干燥 10 分钟或 55 度烘干 3~5 分钟。或用 300ul 超纯水（自备）快速浸泡去除乙醇。  
浸泡去除乙醇：处理富含 DNA 的样品时，最好采用浸泡法去除乙醇，第 7 步处理完毕后，不要从磁力架上取下 96 孔板，吸取 500ul 超纯水（自备），并移液枪插入深孔板的底部，慢速加入超纯水不要打散磁珠，等待 30~50 秒浸泡出乙醇后，吸走全部的超纯水即可达到去除乙醇的目的，经这步处理无需再干燥。
9. 加 30~100µl 洗脱液 AVE，900~1200rpm 振荡混匀 5~10 分钟。（有温控，设为 50~55 度）
10. 转移至磁力架上，静置 2~5 分钟。转移 DNA/RNA 溶液至新的 0.5ml 的 96 孔板。

#### 【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。

#### 【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