

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商用名称：磁珠法病毒核酸快提试剂盒

【包装规格】

200 人份/盒 (货号 IVD5419), 版本: MPN

【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 DNA/RNA 被洗脱液 NFW 洗脱。

【主要组成成份】

货号	IVD5419-50, 测试	IVD5419, 版本 MPN	主要成分
磁珠液 MPN	1.2 ml	5.0 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 按标签所示加入 28ml/67ml 无水乙醇进行稀释。
- 使用前，洗涤液 MW2 按标签所示加入 80ml/200ml 无水乙醇进行稀释。

A: 手工纯化操作

- 在 1.5ml 离心管中，加入 20 μ l Proteinase K Solution, 20 μ l 磁珠液 MPN 和 500 μ l 结合液 MLBN。
- 转移 200~300 μ l 待检样品至含磁珠的离心管中，涡旋混匀 15 秒。室温放置~5 分钟，其间颠倒混匀数次。
- 转移至磁力架上，静置~3 分钟吸附磁珠，小心吸弃所有溶液。
- 加入 500 μ l 洗涤液 MW1，涡旋混匀 10 秒。转移至磁力架上，静置 1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
- 加入 500 μ l 洗涤液 MW2，涡旋混匀 10 秒。转移至磁力架上，静置 1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
- 重复第 5 步一次。
- 短暂离心，吸尽残液，空气干燥 5 分钟。
- 加 30~100 μ l 洗脱液 NFW，涡旋打散磁珠，室温放置 5~10 分钟，其间涡旋数次让核酸充分溶解。
- 转移至磁力架上，静置~2 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

- 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	500 μ l 结合液 MLBN	200~300 μ l 待测样品 20 μ l Proteinase K Solution
第 2/8 排孔	500 μ l 洗涤液 MW1	
第 3/9 排孔	500 μ l 洗涤液 MW2, 20 μ l 磁珠液 MPN	
第 4/10 排孔	500 μ l 洗涤液 MW2	
第 5/11 排孔	/	
第 6/12 排孔	50~100 μ l 洗脱液 NFW	

- 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 20 分钟后，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。

C: 96 通道核酸提取仪操作

- 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	500 μ l 消化液MLBN	200~300 μ l待测样品, 20 μ l Proteinase K Solution
清洗板1	500 μ l 洗涤液MW1, 放入96孔磁力套	
清洗板2	500 μ l 洗涤液 MW2, 20 μ l 磁珠液 MPN	
洗脱板	50~100 μ l 洗脱液NFW	

- 打开机器，启动对应程序，按提示把 96 孔板放到仪器中。
- 约 20 分钟后，结束。取出 96 孔板和磁力外套。
- 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】

- 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】

- 本品仅用于体外诊断。
- 实验前请仔细阅读本说明书。
- 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》。
- 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	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
2	结合	1	800	5 min	8	0	0	60s	30	30	自动	1	65
3	清洗1	2	500	0.5 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
4	清洗2	3	500	0.5 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
5	清洗3	4	500	0.5 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
6	干燥	5	500	0	0	2	晾干	0	0	0	自动	/	/
7	洗脱	6	100	5 min	9	0	0	60s	0	50	自动	6	55
8	弃磁	3	500	0.5min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/