

核酸提取或纯化试剂(磁珠法)说明书

【产品名称】

核酸提取或纯化试剂(磁珠法)

【包装规格】

两种包装分为 200 测试/盒、96 测试/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【检验原理】

以超顺磁性的磁珠为固相载体,通过氢键、疏水等作用力与核酸特异性结合,经吸附、洗涤、转移及洗脱后得到高纯度核酸。

【主要组成成分】

200 测试/盒

序号	产品组成	规格
1	裂解液	30mL×1 瓶
2	洗涤液	240mL×1 瓶
3	洗脱液	20mL×1 瓶
4	磁珠	2.0mL×1 管

96 测试/盒

序号	产品组成	规格
1	96 深孔板	16 测试/板×6

注:不同生产批号的试剂各组分不可互换。

【储存条件及有效期】

室温保存;有效期 12 个月。“生产日期、有效期至”见标签。

【适用仪器】

手工操作或全自动核酸提取仪。

【样本要求】

本品适用于从血清、血浆、分泌物、鼻腔或咽拭子等样本中提取核酸。样本采集后应立即进行提取,如需运输请采用冰壶或加冰泡沫箱冷藏保存。

【检验方法】

1. 实验的准备工作:

磁珠初次使用时,必须在涡旋振荡仪上震荡 3 分钟,让磁珠充分分散。

2. 手工提取步骤:

2.1. 样本处理

(1) 含有保存液的咽拭子样本可直接用于核酸提取。若咽拭子采集管中不含保存液,可加入适量生理盐水,充分振荡备用。

(2) 痰液样本可直接用于核酸提取。若痰液样本较为粘稠不易吸取,可加入 10μl 蛋白酶 K 溶液,涡旋 10sec 混匀,56℃放置 20 min,其间每 5 min 涡旋混匀 1 次。瞬时离心备用。

2.2. 取 100μl 样本至 1.5ml EP 管中,加入 150μl 裂解液、140μl 无水乙醇、磁珠 10μl,室温颠倒混匀 10min。然后磁分离,吸净管盖及管底残液。

2.3. 加入 400 μ l 洗涤液，颠倒混匀 1min，然后磁分离，吸净管盖及管底的残液；重复此步骤两次，室温下开盖干燥 5-10min。

2.4. 洗脱加入 50-100 μ l 洗脱液，缓慢抽吸混匀，60 $^{\circ}$ C 孵育 5-10min。每隔 2-3min 轻摇离心管以混匀磁珠。然后磁分离，小心吸取上清液至新的离心管中，备用或直接进行下游实验。

注意：乙醇残留会抑制后续的酶反应，所以晾干时要确保乙醇挥发干净。但也不要干燥太长时间，以免磁珠干到管壁上难洗脱。

3. 自动化仪器提取步骤：

3.1. 按下表，在 96 孔板中加入组分：

槽位	组分
1/7	300 μ L 纯水、10 μ L 磁珠
2/8	150 μ L 裂解液、140 μ L 无水乙醇、100 μ L 样本
3/4/5/9/10/11	400 μ L 洗涤液
6/12	60 μ L 洗脱液

3.2. 按以下程序进行自动化提取：

次序	步骤名称	混合速度	孔位	混合时间 (s)	体积 (μ L)	吸磁时间 (s)	吸磁后等待时间 (s)	温度状态	温度 ($^{\circ}$ C)
1	移磁珠	中	1	10	300	30	0	关闭	-
2	裂解结合	中	2	600	400	20	0	关闭	-
3	洗涤 1	中	3	60	400	20	0	关闭	-
4	洗涤 2	中	4	60	400	20	0	关闭	-
5	洗涤 3	中	5	60	400	20	180	关闭	-
6	洗脱	快	6	300	60	30	0	洗脱加热	60
7	移去磁珠	中	1	60	300	0	0	关闭	-

3.3. 程序运行结束后，将第 6、12 列的洗脱液转移至新离心管中，用于后续实验或者 -20 $^{\circ}$ C 保存。

【检验方法局限性】

本试剂提取组织类样本时需进行预处理（液氮研磨）；不合理的样本采集、转运及处理、样本中病原体浓度过低均可能影响提取效果。

【产品性能指标】

1. 核酸纯度 OD₂₆₀/OD₂₈₀ 比值为 1.8~2.0。
2. 本试剂盒批内及批间差均小于 5%。
3. 利用核酸自动提取仪提取 32 个样本时，精密度小于 3%。
4. 对临床常见的溶血和高血脂（总胆固醇含量低于 7.50mmol/L、甘油三酯含量低于 8.50mmol/L）样本可以进行有效提取，不影响提取结果。

【注意事项】

1. 本试剂提取靶标为核酸，操作过程要特别注意防止 DNase 和 RNase 对 DNA 和 RNA 的降解，所用所有的器皿、加样器等均应为专用，离心管、枪头等一次性耗材需进行高压灭菌。操作人员应戴无粉手套、口罩等。
2. 实验开始前，请清洁工作台，并进行消毒。配合核酸提取仪使用时，需对核酸提取仪进行紫外消毒，实验完毕后，用 75%乙醇擦拭提取仪内部并进行紫外消毒 15 分钟。
3. 裂解液在低温下若有沉淀析出，请置于 37 $^{\circ}$ C 水浴处理 5 分钟，即可使用。
4. 试剂使用前应在常温下混匀。洗涤液中含有易挥发成份，保存时请确保瓶盖旋紧。



5. 手工操作时，涡旋混匀后请注意管盖液体残留，必要时请低速离心后吸弃液体进行后续操作。
6. 洗脱一步可能会存在磁珠残留，吸取样本进行后续操作时应尽量避免吸入磁珠。
7. 提取后的核酸于-20℃保存不宜超过 48 小时。
8. 妥善处置所有样本及试剂材料，彻底清洗并消毒所有操作台面。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：北京华叶生物工程有限公司

住所：北京市丰台区东货场路 42 号

联系方式：010-63827540

售后服务单位名称：北京华叶生物工程有限公司

联系方式：010-63827540

生产地址：北京市大兴区京开公路东侧天堂河纬四路北总场维修班东侧院

【医疗器械生产许可证编号】：京食药监械生产许 20050058 号

【医疗器械备案凭证/产品技术要求编号】：

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：

修改日期：