

核酸提取或纯化试剂

产品说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商品名称：病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）

英文名称：Viral Nucleic Acid Extraction Kit

【包装规格】

50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物可用于临床体外检测使用。

【检验原理】

全血、血清、血浆、病料、粪便和体液样本中的病毒在裂解液的作用下核酸被释放出来，在结合液的存在下，释放出来的核酸特异性的结合在磁珠上，结合了核酸的磁珠粒子被磁性材料捕获，通过洗涤过程将污染物除去，最后在洗脱液的作用下将核酸从磁珠上洗脱下来并收集保存。

用本产品是一种用于病毒核酸快速提取的试剂盒，提取得到的核酸可以直接用于下游的 PCR、qRT-PCR、测序文库构建等核酸类检测实验中。

【主要组成成分】

50 人份/盒 M1011

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	1.5ml	1 管	室温保存（15-25℃）
裂解液	32ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）
试剂 I	0.6ml	1 管	室温保存（15-25℃）
清洗液 I	24ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 16ml 无水乙醇
清洗液 II	12ml	2 瓶	室温保存，首次使用前请加入 28ml 无水乙醇
洗脱液	6ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）

100 人份/盒 M1012

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	2.5ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）
裂解液	60ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）
试剂 I	1 ml	1 管	室温保存（15-25℃）
清洗液 I	48ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 32ml 无水乙醇
清洗液 II	24ml	2 瓶	室温保存，首次使用前请加入 56ml 无水乙醇
洗脱液	10ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）

组分名称	规格	数量	备注
磁珠	5ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）
裂解液	120ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）
试剂 I	1ml	2 管	室温保存（15-25℃）
清洗液 I	48ml	2 瓶	室温保存，首次使用前请加入 32ml 无水乙醇
清洗液 II	24ml	4 瓶	室温保存，首次使用前请加入 56ml 无水乙醇
洗脱液	20ml	1 瓶	室温保存（15-25℃）

需自备的试剂：无水乙醇（AR 级）

需自备仪器：垂直混合仪，磁力架，恒温金属浴，涡旋振荡器

【储存条件及有效期】

室温（15-25℃）条件下运输、保存，有效期 12 个月。

【适用仪器】

转数可达 10000rpm 以上的离心机。

【样本要求】

1. 适用样本类型：血浆、血清、腹水、动植物组织、粪便、全血、口腔液和拭子等
2. 如果样品体积不足 300 μ L，可以加入合适体积的 PBS 缓冲液或生理盐水使总体积达到 300 μ L。

【检验方法】

A. 样本前处理

1. 不同来源的样本处理方法：

（1）针对血浆、血清、腹水等液体样本中的病毒：在 1.5 mL 无核酸酶离心管中加入 600 μ L 裂解液，然后加入 300 μ L 样品和 10 μ L 试剂 I，充分振荡混匀。

（2）针对动、植物组织中的病毒：在样本中加入适量的生理盐水或 PBS，充分研磨，12000g 离心 5-10min，取 300 μ L 上清到 1.5 mL 无核酸酶离心管中，然后加入 600 μ L 裂解液和 10 μ L 试剂 I，充分振荡混匀。

（3）针对粪便样本中的病毒：在样本中加入适量的生理盐水或 PBS，充分振荡混匀，12000g 离心 5-10min，取 300 μ L 上清到 1.5 mL 无核酸酶离心管中，然后加入 600 μ L 裂解液和 10 μ L 试剂 I，充分振荡混匀。

（4）针对全血、口腔液等粘稠液体样品中的病毒：在 1.5 mL 无核酸酶离心管中加入 600 μ L 裂解液，然后加入 200 μ L 样品和 10 μ L 试剂 I，充分振荡混匀。

2. 请将混合物在 70℃温浴 10 分钟（如果病毒较难裂解可适当增加温浴时间）。

B. 样本提取操作

1. 在离心管中加入 25 μ L 的磁珠（使用之前磁珠应充分混匀），室温下颠倒混匀 5 分钟。

2. 将离心管置于磁力架上 1 分钟，使管内磁珠被吸附，用移液器移走管内液体，取下离心管。
3. 加入 700 μ L 清洗液 I，使磁珠重新悬浮，将离心管置于磁力架上 1 分钟，用移液器移走管内液体，取下离心管。
4. 加入 700 μ L 清洗液 II，使磁珠重新悬浮，将离心管置于磁力架上 1 分钟，用移液器移走管内液体，取下离心管。
5. 再加入 700 μ L 清洗液 II，使磁珠重新悬浮，将离心管置于磁力架上 1 分钟，用移液器移走管内液体，同时保持离心管置于磁力架上，使磁珠继续被吸附，室温晾干 5min。
6. 从磁力架上取下离心管，加入 80 μ L 洗脱液，使磁珠重新悬浮，70 $^{\circ}$ C 温浴 5 分钟，期间轻轻晃动两次使核酸充分洗脱。
7. 将离心管置于磁力架 1 分钟，使磁珠被吸附，将液体转移至新的 1.5 mL 无核酸酶离心管。

注：如操作时，发现管壁和管盖有液体，请短暂离心使液体甩入管底，再置于磁力架上。

【参考值】

提取产物经高灵敏度 HBV DNA 检测试剂确定灵敏度达到 5IU/mL；提取产物经高灵敏度 HCV RNA 检测试剂确定灵敏度达到 50IU/mL。经国家标准品标定的质控品多次重复测试统计确定。

【检验结果的解释】

本试剂盒适用于全血、血清、血浆、病料、粪便和体液等样本中的病毒核酸的提取。

【检验方法的局限性】

样本量：提取样本量不超过 300 μ L；

灵敏度：需要高灵敏度 PCR 检测试剂配套。

【产品性能指标】

1. 外观：试剂盒组分齐全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚，名称、规格、批号和有效期清楚正确。
2. 溶液外观形状：试剂盒中各溶液均为无色透明液。
3. 应用实验检测：使用液体样本 300 μ L，与标准试剂盒同时提取 RNA，经荧光定量 PCR 检测，待测试剂盒 CT 值与标准试剂盒无明显差异。

【注意事项】

1. 实验前请仔细阅读本说明书；
2. 室温过低，需要先将瓶装裂解液置于 56 $^{\circ}$ C 水浴中预热 10 分钟，确认无结晶析出后再使用；
3. 试剂盒中组分需在效期内使用，不使用本试剂盒提供的组分进行实验将可能导致错误结果；
4. 实验室管理应严格按照 PCR 基因扩增实验室的管理规范，实验人员必须进行专业培训，实验过程严格分区进行（试剂准备区、样本制备区、扩增区和产物分析区），所用消耗品应灭菌后一次性使用，实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备，各区各阶段用品不能交叉使用；
5. 使用经高压灭菌的一次性离心管和吸头或购买无 RNA 酶的离心管和吸头；

6. 完成样本核酸提取后，建议马上进行下一步实验，否则请保存于-20℃待用(24小时内)；

7. 实验完毕用 10%次氯酸或 75%酒精处理工作台和移液器,然后用紫外线灯照射 20~30min.；

【基本信息】

备案人/生产企业名称：杭州麦伯生物技术有限公司

住所：浙江省杭州市西湖区西园八路 11 号 2 幢 A 座 4 楼 404 室

联系方式： 0571-85085929

售后服务单位名称：杭州麦伯生物技术有限公司

联系方式： 0571-85085929

生产地址：浙江省杭州市西湖区西园八路 11 号 2 幢 A 座 4 楼 404 室

生产备案凭证编号：浙杭食药监械生产备 20200061 号

【医疗器械产品备案号/产品技术要求编号】 浙杭械备 20200413 号

【说明书批准及修改日期】