核酸提取试剂 磁珠法病毒核酸提取试剂盒 操作手册

货号：MI30301S (50 次 / 盒) MI30301M (100 次 / 盒)
 MI35301S (32 次 / 盒) MI35301M (96 次 / 盒)

核酸提取试剂说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取试剂

商品名称：磁珠法病毒核酸提取试剂盒

【包装规格及适配仪器】

预封装：32次/盒、96次/盒（适配 Auto-Ex 32 全自动核酸提取仪）

非预封装：50次/盒、100次/盒（手工提取和其他自动核酸提取仪）

【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。

【样本要求】拭子、组织匀浆液、血浆、血清、细胞培养上清液或各种病毒保存液等。

【检验原理】独特分离作用的磁珠和优化的试剂配方保证磁珠在一定条件下与核酸高效结合，而当条件改变时，磁珠释放吸附的核酸，能够达到快速分离纯化核酸的目的。

【主要组成成分】

序号	组分	预封装			非预封装	
		列位	32次/盒	96次/盒	50次/盒	100次/盒
1	裂解液 VPL	第 2、8 列	600μL/ 孔	600μL/ 孔	30 mL	60 mL
2	洗涤液 VPA	第 3、9 列	700μL/ 孔	700μL/ 孔	18 mL	36 mL
3	磁珠 MB1	第 4、10 列	30μL/ 孔	30μL/ 孔	2*1 mL	3*1 mL
4	75% 乙醇		700μL/ 孔	700μL/ 孔	/	/
5	75% 乙醇	第 5、11 列	700μL/ 孔	700μL/ 孔		
6	无核酸酶水	第 6、12 列	100μL/ 孔	100μL/ 孔	5 mL	10 mL
组件数量	96 孔预封装板	/	2*16T	6*16T	/	
	8 连磁棒套		2*2T	6*2T		

【储存条件及有效期】 室温（15~25℃）保存，非预封装试剂盒中磁珠 MB1 建议于 2~8℃ 保存。试剂盒有效期 12 个月。

【检验方法】

方法一：自动法

1. 试剂板准备

- 预封装板：取出深孔板，颠倒数次使磁珠重悬，孔板离心机 500 rpm 离心 1 min，使试剂及磁珠集中在孔板底部，使用前小心撕去铝箔封口膜，避免液体溅出。
- 非预封装：
 - 依据全自动核酸提取仪要求，选用适配 96 孔深孔板和磁棒套；
 - 按照洗涤液 VPA 标签上标注体积量，向洗涤液 VPA 中先加入无水乙醇；
 - 依据下表，将各试剂组分分装到对应列。

列位	试剂名称	体积
第 2、8 列	裂解液 VPL	600 μL
第 3、9 列	洗涤液 VPA	700 μL
第 4、10 列	磁珠 MB1	30 μL
	75% 乙醇	700 μL
第 5、11 列	75% 乙醇	700 μL
第 6、12 列	无核酸酶水	100 μL

- 样品准备：向 96 孔深孔板第 2、8 列加入 200 μL 样品。当样品量不足 200 μL 时，用 0.9% NaCl 溶液或 PBS 溶液补足体积到 200 μL。
- 将磁棒套插入仪器磁棒套架卡槽内。
- 将 96 孔深孔板放入自动化核酸提取仪中，注意试剂板方向。
- 打开仪器电源，待仪器完成自检后，按如下表所示，设置仪器参数：

	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑
Step	Load	Binding	Washing	Washing	Washing	Elution	Unload	Blank
Position	4	2	3	4	5	6	4	1
Mix	Temp	-	65°C	-	-	-	65°C	-
	Duration	00:30	05:00	01:00	01:00	01:00	05:00	00:10
	Top	0450	0450	0450	0450	0450	0150	0450
	Bottom	0050	0050	0050	0050	0050	0050	0050
	Speed	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000
Collection	Settling Time	00:00	00:00	00:00	00:00	00:00	00:00	00:00
	Speed	050	030	030	050	030	050	050
	Top	0800	0800	0800	0800	0800	0400	0800
	Bottom	0050	0050	0050	0050	0050	0050	0050
	Attracting	00:30	00:30	00:30	00:30	00:30	00:30	00:00
	Cycles	01	01	01	01	01	01	00
	Drying	00:00	00:00	00:00	00:00	02:00	00:00	00:00

注意：上述程序是根据本公司的 Auto-Ex 32 全自动核酸提取仪设计，如果用于其他公司仪器，请根据仪器特点适当调整仪器中的各个参数。

6. 自动化提取步骤完成后，将第 6 列和第 12 列孔位中的核酸溶液小心转移至新离心管中，并于适当条件保存。

方法二：手动法

1. 检测前准备

- ① 自备试剂：无水乙醇、75% 乙醇、PBS 溶液或 0.9% NaCl 溶液（用于处理体积小于 200 μL 的样品）；
- ② 自备耗材：1.5 mL 无核酸酶的离心管（具体规格以实际处理样品量为准）；
- ③ 自备设备：涡旋振荡器、磁分离架。
- ④ 使用前请先确认洗涤液 VPA 中已加入相应体积的无水乙醇，加入体积参照标签。
- ⑤ 使用前请确认裂解液 VPL 没有晶体析出，如有晶体可在 37°C 水浴锅中孵育，以溶解沉淀。

2. 取 200 μL 样品至 1.5 mL 离心管中。

3. 加入 600 μL 裂解液 VPL。

4. 彻底重悬磁珠，向管中加入 30 μL 磁珠 MB1，涡旋振荡混匀后 65°C 处理 10 min，期间每 3 min 振荡混匀 1 次，每次 1 min。

注意：当样品小于 200 μL 时，用 PBS 溶液或 0.9% NaCl 溶液补足体积到 200 μL ，试剂和磁珠用量均按照 200 μL 添加；当样品量大于 200 μL 时，按裂解液 VPL：样品 =3:1 的比例增加裂解液用量。

5. 将离心管放置于磁力架上静置 1 min，磁珠完全吸附后，小心吸去液体。

注意：尽量去除管盖中残余液体，以免影响漂洗效果；磁珠吸附和吸去液体的过程保持离心管在磁分离架上，下同。

6. 将离心管从磁力架上取下，加入 700 μL 洗涤液 VPA，每个样品各涡旋振荡 1 min。

7. 将离心管放置于磁力架上，上下颠倒三次，静置 1 min，磁珠完全吸附后，小心吸去液体。

8. 将离心管从磁力架上取下，加入 700 μL 75% 乙醇，每个样品各涡旋振荡 1 min。

9. 将离心管放置于磁力架上，上下颠倒三次，静置 1 min，磁珠完全吸附后，小心吸去液体。

10. 重复步骤 8 和 9 一次。

注意：此步液体需要吸除干净，不要残留。

11. 将离心管放置于磁力架上，室温晾干 5~10 min。

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，以免影响回收效率。

12. 将离心管从磁力架上取下，加入 50~100 μL 无核酸酶水，涡旋振荡混匀后置于 65°C，孵育 5 min。

注意：不要上下颠倒离心管，防止磁珠沾在管壁上影响得率。

13. 将离心管放置于磁力架上静置 1 min，磁珠完全吸附后，小心将核酸溶液转移至一个新离心管中，并于适当条件保存。

【检验方法的局限性】 本试剂提取结果可能会受到检测仪器或检测人员操作的影响。

【产品性能指标】

1. 外观

试剂盒包装完整，无变形；试剂盒应组分齐全，包装外观清洁，无泄露，无破损，标志、字迹清楚。

2. 装量

应符合公司技术要求。

3. 精密度

应符合公司技术要求。

【注意事项】

1. 样品应避免反复冻融，否则会导致核酸提取量降低。

2. 洗脱时可能存在磁珠残留，吸取样本时应尽量避免吸入磁珠。

3. 不同批号试剂若无特殊说明，请勿混用。

4. 本试剂盒提取病毒 DNA/RNA，操作过程要特别注意防止核酸降解。所用器材等均为专用，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。

5. 使用前请仔细阅读，并严格按照使用说明书操作，临床样本等需在生物安全柜中进行。如被处理样本中含致病性活病毒等，应遵守国家有关实验室生物安全规范的要求。

【基本信息】

生产企业：莫纳（武汉）生物科技有限公司

生产企业地址：武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 12 号楼 1~5 层

联系方式：400-928-3698

售后服务单位名称：莫纳（武汉）生物科技有限公司

网址：www.monadbiotech.com

【第一类医疗器械生产备案凭证编号】鄂汉食药监械生产备 20220219 号

【第一类医疗器械产品备案凭证编号】鄂汉械备 20220270 号

【说明书批准及修改日期】2022 年 05 月 16 日