

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂 商用名称：磁珠法病原总核酸提取试剂盒

【包装规格】

200 人份/盒 (货号 IVD6672)， 版本: SPL, 粪便

【预期用途】

本产品适用于从粪便，粪便保存液中提取病原总核酸，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 NFW 洗脱。

【主要组成成份】

货号	MD6672-50,测试	MD6672	主要成分
2ml 匀浆管	50 支/包	4 x 50 支/包	玻璃珠
磁珠液 MP	1.6 ml	7.0 ml	磁珠液
Proteinase K Solution	1.2 ml	5.0 ml	重组蛋白酶 K/Poly A
Buffer SPL	40 ml	150 ml	SDS
Buffer PCI	40 ml	150 ml	酚氯仿
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/洗涤液 MW2 按标签所示，加入适量的无水乙醇进行稀释。

A：手工操作

1. 在 2ml 匀浆管中，加入 0.1~0.2mg 粪便、0.2ml 粪便悬液，加入 600µl Buffer SPL 和 600µl Buffer PCI。转移在涡旋仪涡旋 10 分钟，或转移至珠磨仪上珠磨 60~90 秒。
 - 这一步涡旋混匀时，推荐使用 MagMixA 涡旋仪 (货号 MM-01)，该仪器可同时处理 24 个样品。
 - 处理干拭子/固体组织样品时，把样品直接转移至匀浆管中，然后补加入 500µl PBS 或生理盐水。
 - 处理其它体液样品时，在 2ml 匀浆管中，加入 0.4ml 体液样品，加入 200µl Buffer SPL 和 600µl Buffer PCI，转移在涡旋仪涡旋 10 分钟，或转移至珠磨仪上珠磨 60~90 秒。
2. 取下匀浆管，65 度进一步温育 10 分钟。
3. 13,000 x g 离心 10 分钟。
4. 转移 300µl 匀浆液至新的离心管中，加入 20µl Proteinase K Solution、30µl 磁珠液 MP 和 500µl 结合液 MLBN。颠倒混匀 10-15 次，室温放置 5~10 分钟，其间颠倒混匀数次。转移至磁力架上，静置~5 分钟吸附磁珠，小心吸弃所有溶液。
5. 加入 500µl 洗涤液 MW1，涡旋混匀 15 秒。转移至磁力架，静置~1 分钟吸附磁珠。吸弃溶液。
6. 加入 500µl 洗涤液 MW2，涡旋混匀 15 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 50~100µl 洗脱液 NFW，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. 在 2ml 匀浆管中，加入 0.1~0.2mg 粪便、0.2ml 粪便悬液，加入 600µl Buffer SPL 和 600µl Buffer PCI，转移在涡旋仪涡旋 10 分钟，或转移至珠磨仪上珠磨 60~90 秒。
 - 这一步涡旋混匀时，推荐使用 MagMixA 涡旋仪 (货号 MM-01)，该仪器可同时处理 24 个样品。
 - 处理干拭子/固体组织样品时，把样品直接转移至匀浆管中，然后补加入 500µl PBS 或生理盐水。
 - 处理其它体液样品时，在 2ml 匀浆管中，加入 0.4ml 体液样品，加入 200µl Buffer SPL 和 600µl Buffer PCI，转移在涡旋仪涡旋 10 分钟，或转移至珠磨仪上珠磨 60~90 秒。

- 取下匀浆管，65 度进一步温育 10 分钟。
- 13,000 × g 离心 10 分钟。

4. 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MLBN	200~300µl上清液 20µl Proteinase K Solution
第2/8排孔	500µl 洗涤液MW1	
第3/9排孔	500µl 洗涤液 MW2, 30µl 磁珠液 MP	
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 35 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-20~8C。

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MLBN	200~300µl上清液 20µl Proteinase K Solution
清洗板1	500µl 洗涤液MW1，放入96孔磁力套	
清洗板2	500µl 洗涤液 MW2，30µl 磁珠液 MP	
清洗板3	500µl 洗涤液MW2	
洗脱板	50~ 100µl 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 35 分钟后，结束。取出 96 孔板和磁力外套。
- 把产物保存于-20~8C。

【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2~5ug，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。

【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：广州市黄埔区联浦街16号502房

生产地址：广州市黄埔区联浦街16号502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	0.5 min	8	0	0	60s	0	0	自动	1	65
2	结合	1	800	6 min	8	0	0	60s	15	15	自动	1	65
3	清洗1	2	500	1 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
4	清洗2	3	500	1 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
5	清洗3	4	500	1 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
6	干燥	5	500	0	0	5	晾干	0	0	0	自动	/	/
7	洗脱	6	100	5 min	9	0	0	60s	0	40	自动	6	55
8	弃磁	3	500	0.5min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/