

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商用名称：磁珠法病毒核酸预分装试剂盒

【包装规格】

1x 96 人份/盒 (货号 IVD5419-F-96), 1x 48 人份/盒(货号 IVD5419-F-48), 1x X 人份/盒(货号 IVD5419-F-X). X 表示 96 孔板预分装试剂的孔位数。

【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】

名称	预装内容	F-96	F-48	F-32
Proteinase K Solution		2.5 ml	1.2 ml	1.2 ml
样品板	400µl 结合液MLBN	1块	1块	1块
清洗板O	400µl 洗涤液MW1	1块	1块	1块
磁珠板	500µl 洗涤液 EW, 14µl MPN			
清洗板	500µl 洗涤液 EW	1块	1块	1块
洗脱板(浅孔)	90µl 洗脱液 NFW	1块	1块	1块
96磁棒套		1块	1块	1块

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存，有效期 18 个月。

96 通道核酸提取仪操作(KingFisher Flex)

1. 取出试剂盒的所需组份，去除封口袋和封口膜。
2. 把 96 孔磁力套反复向外扭几次使之更为平整，然后放到清洗板 1。
3. 取出样品板，每孔加入 250µl 待检样品和 20µl Proteinase K Solution。
4. 打开机器，启动对应程序 IVD5419_HPV，按提示把 96 孔板放到仪器中。
5. 约 25 分钟后，结束。
6. 取出 96 孔板，把产物保存于-20~8℃。

【注意事项】

1. 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《微生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》。
2. 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 96, iTrack 96, Natch 96 系列提取仪设定

序号	步骤名称	板位	容积 (ul)	混合时间		等待		磁吸时间			吸磁	加热		板子名称
				时间	速度	时间	位置	升降	液面	底部		板位 (1/6)	温度	
1	吸磁	2	500	0.3min	8	0	0	0.5min	0	0	自动	/	/	清洗板2
2	结合	1	800	8min	8	0	0	1min	30s	30s	自动	1	65	样品板
3	清洗1	3	500	1min	8	0	0	0.5min	0	0	自动	/	/	清洗板1
4	清洗2	4	500	1min	8	0	0	0.5min	0	0	自动	/	/	清洗板2
5	晾干	6	100	0	0	1	晾干	0	0	0	自动	/	/	
6	洗脱	6	80	8min	9	0	0	1min	0	50s	自动	6	65	洗脱板
7	弃磁	2	700	0.5min	9	0	0	0	0	0		关闭		

嘉辰 HHB192

步骤	盘位	名称	等待时间	混合时间	吸磁时间	容积	混合速度	温度	板子的名称
1	2	XQ	0	30 秒	30 秒	500	2	/	清洗板 2
2	1	JH	0	480 秒	60 秒	800	2	65	样本板
3	3	QX1	0	60 秒	30 秒	500	2	/	清洗板 1
4	4	QX2	0	60 秒	30 秒	500	2	/	清洗板 2
5	5	XT	60 秒	480 秒	90 秒	100	3	65	洗脱板
6	2	QC	0	30 秒	/	500	3	/	

附：Swift 96, BG-Abort96 系列提取仪设定

次序	卡槽号	程序	板子名称	等待时间	混合时间	磁吸次数	混合速度	体积	磁棒套	温度
1	2	取磁棒套	清洗板	0	0	0		0	取	关闭
2	2	吸磁	清洗板	0	1min	1	快	500	无	0
3	1	结合	样品板	0	8min	2	快	800	无	65
4	3	洗涤 1	清洗板1	0	1min	1	快	500	无	0
5	4	洗涤 2	清洗板	0	1min	1	快	500	无	0
6	8	洗脱	洗脱板	1min	8min	2	快	100	无	65
7	2	脱磁棒套		0	0	0	快	0	脱	关闭