

【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】

96 人份/盒 (货号 IVD5412-F-96), 版本: 磁珠 MP, 浅孔

【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】

货号	试剂组份与装量,版本: MP,深孔	F-96	F-48	F-32
Proteinase K Solution		2.5 ml	1.2 ml	1.2 ml
样品板	500 μ l 结合液 MLBN	1块	1块	1块
清洗板1	500 μ l 洗涤液 NW1	1块	1块	1块
清洗板2	500 μ l 洗涤液 MW2 30 μ l 磁珠液MP	1块	1块	1块
洗脱板(浅孔)	80 μ l 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

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 200~300 μ l 待检样品和 20 μ l Proteinase K Solution。
4. 打开机器，启动对应程序 IVD5412，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 $^{\circ}$ C。

【产品性能指标】

1. 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。
2. 核酸纯度：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液，测量时，OD_{260/280} 值在 1.8-2.0, A_{260/230} 在 1.2-1.8, 且 CV 值小于 10%。
3. 核酸产量：根据说明书提取 1mg 肝脏匀浆液，测量核酸产量在 2~5 μ g, 且 CV 值小于 15%。
4. 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。

【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 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	3	500	0.3min	8	0	0	0.5 min	0	0	自动	/	/	清洗板2
2	结合	1	800	8 min	8	0	0	1 min	10s	10s	自动	1	65	样品板
3	清洗1	2	500	1min	8	0	0	0.5min	0	0	自动	/	/	清洗板1
4	清洗2	3	500	1min	8	0	0	0.5min	0	0	自动	/	/	清洗板2
5	晾干	6	100	0	0	3	晾干	0	0	0	自动	/	/	
6	洗脱	6	80	5 min	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	3	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	2	QX1	0	60 秒	30 秒	500	2	/	清洗板 1
4	3	QX2	0	60 秒	30 秒	500	2	/	清洗板 2
5	5	XT	60 秒	300 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 1	0	0	0		0	取	关闭
2	3	吸磁	清洗板	0	1 min	1	快	500	无	0
3	1	结合	样品板	0	8 min	1	快	800	无	65
4	2	洗涤 1	清洗板1	0	1 min	1	快	500	无	0
5	3	洗涤 2	清洗板2	0	1 min	1	快	500	无	0
6	4	洗脱	洗脱板	3 min	5 min	2	快	100	无	65
7	2	脱磁棒套		0	0	0	快	0	脱	关闭