



核酸提取试剂说明书

请仔细阅读说明书并按照说明书使用

货号: 1000022607 (OP02-32)

说明书版本号: A1

核酸提取试剂说明书

【产品名称】

中文名称：核酸提取试剂

【包装规格】

货号	型号	规格
1000022607	OP02-32	32 人份/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【检验原理】

本产品中高盐裂解液可释放病毒中的 DNA 或 RNA，然后通过高结合力超顺磁性的纳米磁珠捕获释放的核酸，通过洗涤液的洗涤作用洗掉结合在核酸表面的杂质，最后把磁珠上的核酸洗脱下来，得到高纯度的病毒 DNA 或 RNA 样本。

【主要组成成分】

表 1 试剂盒主要成分及规格

货号	组分	规格与数量
1000022607	蛋白酶 K 溶液	320 μ L/管 \times 1 管
	96 孔 试 剂 板	2 块
	塑料磁棒保护套	2 根/包 \times 2 包
	说明书	1 份

注意：不同批次试剂盒内组分严禁混用。

【储存条件及有效期】

本试剂盒中不同试剂组分储存条件不同，请按如下条件分别储存：

表 2 试剂储存条件及有效期

试剂组分名称	存储条件	有效期
96 孔试剂板	储存于 2°C~8°C	12 个月
蛋白酶 K 溶液	储存于 2°C~8°C	12 个月
其他组分	0°C~30°C 干燥条件下保存	12 个月

注意：若溶液有沉淀析出，为正常现象，不影响试剂性能。使用前请将该溶液放置于 37°C 水浴中预热 10 min，待沉淀溶解，摇匀后使用。

【适用仪器】

本试剂盒适用仪器为：全自动核酸提取纯化仪，仪器型号：MGISP-NE32。

【样本要求】

1. 本试剂盒适用样本类型：咽拭子；
2. 样本采集后 24 小时内检测的标本可置于 2°C~8°C 保存；24 小时内无法检测的标本则应置于 -70°C 或以下保存（如无 -70°C 保存条件，则于 -15°C~ -25°C 冰箱暂存），避免反复冻融；冷冻保存的样本需融化、混合均匀后使用；
3. 样本运输：使用干冰运输，运输时间应不超过 7 天，运输期间避免反复冻融；
4. 样本安全性：所有样本均应视为有潜在感染性的物品，含有病毒的临床样本建议进行灭活处理后，再进行核酸提取操作，操作时请按照国家相关标准执行。

【检验方法】

请按照如下要求操作：

A. 客户自备物料清单

表 3 自动化操作自备物料清单

类型	名称	品牌	货号	32 人份数量
仪器	全自动化核酸提取纯化仪（MGISP-NE32）	MGI	950-000012-00	1
	漩涡混匀仪	无	无	1
	板式离心机	无	无	1
	移液器	无	无	不同规格一套
耗材	0.5mL 或 1.5mL 无核酸酶离心管	无	无	32
	移液器适配枪头	无	无	若干

B. 用前阅读

1. 冻存样品避免反复冻融，否则会导致样品中 DNA 和 RNA 的质量下降。
2. 试剂套装各组分使用前提前取出并平衡到室温（10°C~30°C），分装前应充分混匀。
3. 实验前需要仔细阅读相应试剂盒的操作说明书。

C. 样本准备

1. 咽拭子样本（不含保存液）：可在拭子样本中加入 400~500 μL 的 1X PBS、生理盐水，或有资质的样本保存液，剧烈涡旋振荡 1 min，在 56°C 温浴 30 min（如果病毒较难裂解可适当增加温浴时间）。
2. 咽拭子样本（含保存液）：装有样本保存液的采集管剧烈涡旋振荡 1 min，在 56°C 温浴 30 min（如果病毒较难裂解可适当增加温浴时间）。

D. 自动化提取实验操作

1. 将室温放置的 96 孔试剂板颠倒 3 次，去除塑封膜后在 96 孔板离心机中短暂离心（或手甩），避免挂液。撕去 96 孔试剂板上的铝箔膜，确认板子方向（磁珠在第 6/12 列）。
2. 在 96 孔试剂板的第 1 及第 7 列孔中，先分别加入 300 μL 液体样本，再加入 10 μL 蛋白酶 K 溶液，避免交叉污染。
3. 将 96 孔试剂板放入 MGISP-NE32 全自动核酸提取纯化仪中，装上磁棒护套。
4. 按以下程序进行自动化提取实验：

表 4. 自动化提取实验参数设定

共 8 步	步骤 1	步骤 2	步骤 3	步骤 4	步骤 5	步骤 6	步骤 7	步骤 8
孔位	1	6	1	2	3	4	5	6
名称	裂解 Lysis	吸磁珠 Beads	结合 Bind	洗涤 1 Wash 1	洗涤 2 Wash 2	洗涤 3 Wash 3	洗脱 Elute	弃磁珠 Elute
等待时间 min:ss	00:00	00:00	00:00	00:00	00:00	00:00	02:00	00:00
混合时间 min:ss	10:00	00:15	10:00	02:00	01:00	01:00	05:00	00:30
磁吸时间 min:ss	00:00	00:30	00:35	00:30	00:30	00:30	00:35	00:00
容积 μL	900	200	900	700	700	700	80	200
混合方式	快速	中速	快速	快速	快速	快速	快速	慢速
吸附方式	普通	强力	强力	强力	强力	强力	普通	普通

加热设置:

裂解温度: 75°C, 裂解加温终止步骤: 2 ;

洗脱温度: 75°C, 洗脱开始加温步骤: 7 。

5. 自动化程序结束后, 将第 5 及第 11 列的洗脱液 (核酸) 转移至干净的无核酸酶离心管中; 如不立即使用, 请将洗脱液 (核酸) 转移至新的 0.5 mL 或 1.5 mL 无核酸酶离心管中, -20°C 及以下保存。

【检验结果的解释】

1. 以下情况可能会影响提取核酸的质量, 应排除影响后再进行实验:
 - 1) 试剂储存是否按照推荐条件储存。
 - 2) 程序运行中的板位放置是否正确。
2. 另外一些操作错误可能导致试验结果的不合格, 比如: 试剂在有效期外使用、加样器不准确、未按说明书提取程序进行试验等。

【检验方法的局限性】

本产品适用于咽拭子样本提取, 不适用于其他样本。

【产品性能指标】

1. 有效性
 - 1) 对企业参考品 1 重复提取 10 个平行样本, 采用经验证的甲型流感病毒核酸检测试剂 (PCR-荧光探针法) 进行检测, qPCR 扩增得到的扩增 Ct 值的平均值 ≤ 27.5 , 同时 Ct 值满足 ≤ 38 的个数为 10 个, 检出率为 100%。
 - 2) 对企业参考品 2 重复提取 10 个平行样本, 采用经验证的甲型流感病毒核酸检测试剂 (PCR-荧光探针法) 进行检测, qPCR 扩增得到的扩增 Ct 值的平均值 ≤ 34.3 , 同时 Ct 值满足 ≤ 38 的个数为 9 个及以上, 检出率不低于 90%。
2. 批内精密度
 - 1) 对企业参考品 1 重复提取 10 个平行样本, 所得提取产物 CT 值的批内变异系数 (CV, %) $\leq 5\%$ (n=10)。
 - 2) 对企业参考品 2 重复提取 10 个平行样本, 所得提取产物 CT 值的批内变异系数 (CV, %) $\leq 5\%$ (n=10)。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断，使用前请仔细阅读本说明书；
2. 试验前请熟悉和掌握需使用的各种仪器的操作方法和注意事项；
3. 所有试剂从规定的存储环境中取出时，按照要求使用，使用前试剂应摇匀，混匀后使用；
4. 每次加样均应使用微量加样器；
5. 所有样本及试剂应避免直接接触皮肤和眼睛，切勿吞咽，一旦发生这种情况立即用大量清水冲洗并及时到医院就诊；
6. 所有样本和各种废弃物均应按相关法规规定处理。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：武汉华大智造科技有限公司

住所：

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 24 栋

生产地址：

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 24 栋；

武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号 B13 栋

售后服务单位名称：武汉华大智造科技有限公司

电话：4000-966-988

邮编：430075

网址：<http://www.mgitech.cn>

鄂汉食药监械生产备 20180037 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

鄂汉械备 20200167 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 08 月 04 日