



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：940-000158-00（96 人份/盒）

940-000156-00（1536 人份/盒）

说明书版本号：5.0

核酸提取试剂说明书

说明书版本: 5.0 型号: SD01T-96, SD01T-1536

【产品名称】

核酸提取试剂

【包装规格】

货号	型号	规格
940-000158-00	SD01T-96	96 人份/盒
940-000156-00	SD01T-1536	1536 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】

核酸提取试剂 (SD01T-96&SD01T-1536) 可以从新鲜或者冷冻的人类粪便样本中提取或者纯化人源基因组 DNA。本产品采用超顺磁的纳米磁珠捕获技术和独特的除杂技术, 有效去除样本中的杂质, 获得高质量、高纯度的基因组 DNA。最后得到的基因组 DNA 可用于各种常规操作, 包括酶切、PCR、荧光定量 PCR、文库构建、高通量测序等实验。

【主要组成成分】

表 1 试剂盒主要成分及规格

试剂组分名称	主要成分及含量 (M/V)	规格与数量 (96 人份/ 盒)	规格与数量 (1536 人份/盒)
裂解液 (PLB)	曲拉通 (4%-12%)	29 mL/瓶×1 瓶	461 mL/瓶×1 瓶
除杂剂 (PHB)	冰醋酸 (3%-10%)	10 mL/瓶×1 瓶	154 mL/瓶×1 瓶
洗涤液 1 (PW1)	氯化钠 (4%-10%)	15 mL/瓶×1 瓶	231 mL/瓶×1 瓶
洗涤液 2 (PW2)	水	24 mL/瓶×1 瓶	185 mL/瓶×2 瓶
洗脱液 (PB)	氨丁三醇 (0.1%-1%)	15 mL/瓶×1 瓶	231 mL/瓶×1 瓶
蛋白酶 K (Proteinase K)	蛋白酶 K (1%-3%)	1 mL/支×1 支	16 mL/瓶×1 瓶
磁珠 (Magnetic Beads-T)	四氧化三铁 (1%-5%)	2 mL/支×1 支	31 mL/瓶×1 瓶



注意:不同批次试剂盒内组分严禁混用。

【储存条件及有效期】

本试剂盒储存于 2℃~30℃干燥环境,有效期为 12 个月。

产品生产日期、有效期:见产品标签。

注意:

蛋白酶 K 析出晶体沉淀,则蛋白酶 K 需更换;其他试剂若有少量晶体析出,为正常现象,可直接使用,不影响产品性能。

【适用仪器】

本试剂盒适用仪器:

高通量自动化样本制备系统,仪器型号:MGISP-960,配置1/2/6/7/8/9/10机型,鄂械注准

20202222874,武汉华大智造科技有限公司;

全自动核酸提取纯化仪,仪器型号:MGISP-NE384,鄂汉械备20200693号,武汉华大智造科技有限公司。

【样本要求】

1. 本试剂盒适用样本类型:

新鲜的粪便样本,确保在 2 小时内采集,并放入 MGI 粪便保存液中,可以常温保存 14 天或-80℃及以下保存 1 年;新鲜粪便样本,于 2 小时内采集并放于采样杯,-80℃冰箱或干冰中可保存 1 年。如超过 2 小时未对粪便样本进行处理,会导致粪便中微生物死亡,微生物体内的核酸酶大量释放,从而导致提取的 DNA 产物出现降解和损失,无法确保 DNA 产物的完整性。

2. 新鲜采集的样本,如果现取现用,可以将样本置于 4℃ 临时保存并于当天完成提取实验;无法现取现用的样本则参考 1 中的条件进行保存。为避免冷冻保存的样本反复冻融,样本第一次解冻时需按照冷冻粪便的重量加入 4 倍体积重量比的粪便保存液(如 2 g 冷冻粪便,加入粪便保存液体积则为 8 mL,待混合均匀后,用阔口吸头吸取样本悬液 3~5 mL 分装至 5 mL 离心管中),于-80℃ 及以下冷冻保存,取用时每次仅需取用单管。

3. 样本运输:放入粪便保存液的样本可常温运输,运输时间应不超过 7 天;放入采样杯的样本需干冰运输,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:所有样本均视为有潜在感染性的物品,含有病毒的临床样本建议灭活处理后,再

进行核酸提取操作，操作时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

a) 手工操作需自备物料

表 2 手工操作自备物料清单

类型	名称	备注
仪器	1.5 mL 小型离心机	最大转速不低于 12000 rpm
	漩涡混匀仪	最大转速不低于 2500 rpm
	恒温混匀仪	无
	1.5 mL 规格的磁力架	无
	移液器	1 mL、200 μ L、20 μ L
试剂	无水乙醇	分析纯
	异丙醇	分析纯
	MGIEasy 粪便样本采集套装	品牌：MGI 货号：1000003702
耗材	1.5 mL 离心管	无 DNase，无 RNase
	吸头	1 mL、200 μ L、20 μ L

b) 自动化操作需自备物料

表 3 MGISP-960 自动化操作自备物料清单

类型	名称	品牌	货号
仪器	漩涡混匀仪（最大转速不低于 2500 rpm）	无	无
	1.5 mL 小型离心机（最大转速不低于 12000 rpm）	无	无
	恒温混匀仪	无	无
	移液器	无	无
试剂	无水乙醇（分析纯）	无	无
	异丙醇（分析纯）	无	无
	MGIEasy 粪便样本采集套装	MGI	1000003702
耗材	1.5mL 离心管（无 DNase，RNase）	无	无
	移液器适配枪头	无	无
	250 μ L 带滤芯自动化吸头	MGI	1000000723

	1.3 mL 96 孔圆形孔 U 型底深孔板	MGI	1000004644
	适配器 (适用于半裙边 96 孔 PCR 板)	MGI	010-901739-00
	半裙边 96 孔 PCR 板	MGI	1000000671

表 4 MGISP-NE384 自动化操作自备物料清单

类型	名称	品牌	货号
仪器	漩涡混匀仪 (最大转速不低于 2500 rpm)	无	无
	1.5 mL 小型离心机 (最大转速不低于 12000 rpm)	无	无
	恒温混匀仪	无	无
	移液器	无	无
试剂	无水乙醇 (分析纯)	无	无
	异丙醇 (分析纯)	无	无
	MGI Easy 粪便样本采集套装	MGI	1000003702
	mili Q 水/无酶水	无	无
耗材	1.5 mL 离心管 (无 DNase, RNase)	无	无
	移液器适配枪头	无	无
	96 孔磁棒套	MGI	1000025661
	2.2 mL 96 孔方形孔 V 型底深孔板	MGI	1000008088

B. 用前阅读

1. 冻存样本避免反复冻融，否则会导致样本中 DNA 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. 使用前确保洗涤液 1 (PW1) 和洗涤液 2 (PW2) 已按照试剂瓶标签的提示量添加无水乙醇。
4. 请使用自动化或手工操作推荐的耗材。
5. 实验前请仔细阅读相应试剂盒的操作说明书。
6. 洗脱液 (PB) 的组分为 10 mM Tris-HCl (pH8.0)，若有特殊需求可自备洗脱缓冲液。

C. 样本预处理

1. **固态/半固态样本：**室温条件下称取 180 ~ 220 mg 粪便样本至 1.5 mL 离心管中，加入 1 mL 粪便保存液/1xPBS，将涡旋混匀仪调节到最大，震荡混匀 3-5 分钟，至保存液粪便样本溶液混合均匀，样本均匀悬浮。静置 5 分钟，吸取 250 μ L 上层液体作为待提取样本备用（若有杂质堵住枪头，可将枪头尖适当剪去）。

粪便保存液保存型样本：将保存有粪便样本的保存液试剂管震荡均匀，直至样本均匀悬浮。静置 5 分钟后吸取 250 μ L 上层液体作为待提取样本备用（若有杂质堵住枪头，可将枪头尖适当剪去）。

2. 取出一个干净的 1.5 mL 离心管，向离心管加入 10 μ L Proteinase K, 300 μ L PLB, 再向离心管加入 200 μ L 上一步上层液体样本，将涡旋混匀仪调节到最大，震荡混匀 15 s, 将离心管放置于恒温混匀仪上，设置温度 70° C, 转速 1000 rpm, 孵育 15 分钟。

注意：请确保恒温混匀仪温度已确定在 70° C。

3. 孵育结束后，取出离心管，短暂离心，并向离心管中加入 100 μ L PHB, 涡旋充分振荡混匀。
4. 12000 rpm 室温离心 2 分钟，小心取出离心管，将 500 μ L 上清液转移到新的 1.5 mL 离心管，标记备用。

D. 手动核酸提取操作步骤

1. 取**预处理后**的样本，向离心管中加入 380 μ L 异丙醇，20 μ L Magnetic Beads-T, 充分振荡混匀，室温静置 2 分钟，静置期间使用震荡混匀 1-2 次，每次 3s。

注意：Magnetic Beads-T 需室温下预先放置 30 分钟，使用前彻底涡旋振荡混匀。

2. 将离心管放置在磁力架上静置 2 分钟，磁珠完全吸附后，小心吸弃上清液体。
3. 将离心管从磁力架上取下，加入 500 μ L PW1（确保已按标签信息加入无水乙醇），充分振荡混匀 1 分钟。

注意：加入 PW1 后振荡混匀一定要充分，否则会影响提取的核酸纯度。

4. 将离心管放置磁力架上静置 1 分钟，待磁珠完全吸附后，小心吸弃上清。
5. 将离心管从磁力架上取下，加入 600 μ L PW2（确保已按标签信息加入无水乙醇），充分振荡混匀 1 分钟。
6. 将离心管放置磁力架上静置 1 分钟，待磁珠完全吸附后，小心吸弃上清。
7. 重复步骤 5 ~ 6, 尽可能吸弃离心管中残留的液体。
8. 将离心管放置磁力架上，开盖室温干燥 5 分钟，确保液体挥发干净。
9. 将离心管从磁力架上取下，加入 100~150 μ L 洗脱液 PB, 振荡混匀后置于恒温混匀仪上，设置



温度 56°C，转速 1000 rpm，孵育 5 分钟。

注意：请确保恒温混匀仪温度已稳定在 56° C。

10. 孵育结束，将离心管放置磁力架上，待磁珠完全吸附后，小心将上清产物转移至新的 1.5 mL 离心管中，做好标记并于-20°C 以下保存。

E. MGISP-960 自动化核酸提取操作步骤

E1. MGISP-960 自动化提取前准备

1. 机器准备

- 1) 第一次运行该应用前，请确认应用脚本 Human Genomic DNA Extraction for Stool_V1.0.py 已按照《MGISP-100 和 MGISP-960 应用脚本安装说明书》指引导入本地 MGISP-960 中。
- 2) 实验开始前，请确保 MGISP-960 已根据《MGISP-100 和 MGISP-960 设备清洁说明书》完成【前期清洁】。

2. 耗材准备

根据表 5 列出的 MGISP-960 自动化核酸提取客户自备物料清单，取出运行一次核酸提取流程需要的自动化耗材备用。

表 5 MGISP-960 自动化核酸提取客户自备物料清单

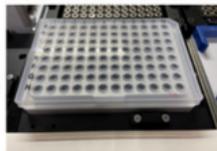
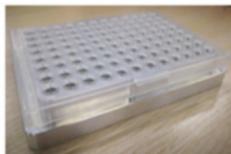
名称	品牌	货号	数量
250 μ L 带滤芯自动化吸头	MGI	1000000723	6 盒
1.3 mL 96 孔圆形孔 U 型底深孔板	MGI	1000004644	6 块
半裙边 96 孔 PCR 板	MGI	1000000671	1 块
适配器 (适用于半裙边 96 孔 PCR 板)	MGI	010-901739-00	1 块



MGI 010-901739-00



MGI 1000000671



注意：适配器+半裙边 96 孔 PCR 板使用方法如上图所示（适配器可重复使用），可直接替换硬框薄壁全裙边 96 孔 PCR 板（MGI, 1000012059）使用。

注意：MGISP-960 配置 1/2/6/7/8/10 需采购适配器（MGI，010-901739-00）。

3. 样品准备

- 1) MGISP-960 可以单次对 1-96 个样本进行提取。
- 2) 参照“**C. 样本预处理**”完成粪便样本的预处理。
- 3) 取出 1 块深孔板（MGI，1000004644）标记为样品板，吸取离心后的样本 320 μL /孔加到深孔板中。确认深孔板底部无气泡，侧壁无挂液，将装有样本的深孔板样本置于冰上备用。

4. 试剂准备

- 1) PW1 准备：提前按照瓶上标签添加无水乙醇，使用前确保已添加无水乙醇。
- 2) PW2 准备：提前按照瓶上标签添加无水乙醇，使用前确保已添加无水乙醇。
- 3) 取出 5 块 96 孔深孔板（MGI，1000004644），分别标记为【异丙醇】、【PW1】、【PW2】、【Magnetic Beads-T】、【PB】，并按照表 6 加入相应试剂。

表 6 试剂板试剂用量表

试剂板名称	试剂	试剂量
样本	样本	320 μL /孔
异丙醇	异丙醇	250 μL /孔
PW1	洗涤液 1（PW1）	320 μL /孔
PW2	洗涤液 2（PW2）	640 μL /孔
Magnetic Beads-T	磁珠（Magnetic Beads-T）	20 μL /孔
PB	洗脱液（PB）	160 μL /孔

注意：Magnetic Beads-T 在添加前，需使用涡旋振荡仪充分混匀。

E2. MGISP-960 自动化提取

1. 提取操作

- 1) 双击打开桌面【MGISP-960】，将出现模式选择界面，如图 1，选择【Real】模式后，点击【创建】。



图 1 选择模式界面

- 2) 点击【创建】后，进入身份认证界面，如图 2，点击【操作员进入】。



图 2 身份认证界面

- 3) 点击【操作员进入】后，进入初始化界面，如图 3



图 3 初始化界面

- 4) 点击【初始化】，初始化时间约为 2 分钟，当页面显示【初始化成功】，如图 4，则表明设备正常连接，可进入以下操作。



图4 初始化成功界面

注意：如软件初始化失败，检查仪器电源是否打开、是否重复打开软件，可尝试重新启动软件，如问题不能解决，可联系 MGI 售后工程师。

- 5) 打开左侧导航栏，选择【运行导向】选项。在【运行导向】界面，如图 5 所示，点击【应用方案】下拉框，选择【JB-A09-107 MGIEasy Stool Human DNA Extraction RV1.0_SV1.0】，点击【脚本】下拉框，选择需要运行的脚本【Human Genomic DNA Extraction for Stool_V1.0.py】。界面下方【操作台】处将出现如图 6 及表 7 所示核酸提取需要准备台面，将准备阶段备好的样品、试剂和耗材按下图放置完成并确认无误后关闭仪器门窗。



图5 运行向导

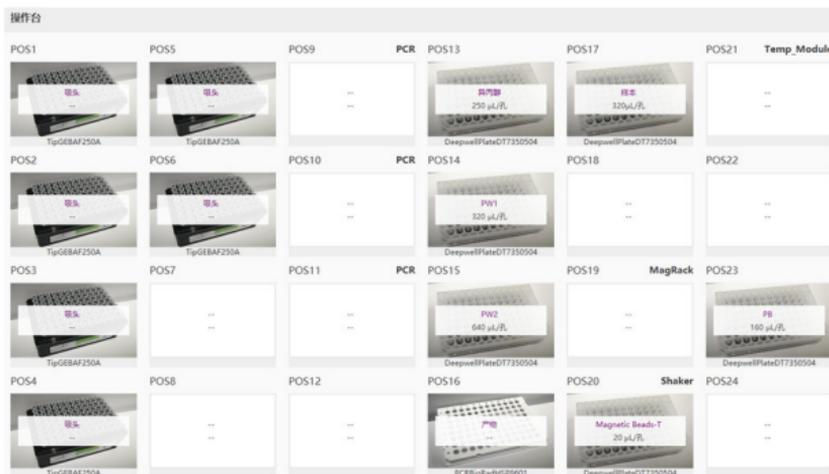


图6 核酸提取台面布置图

表 7 核酸提取台面样本、试剂和耗材台面位置

名称	位置
250 μ L 带滤芯自动化吸头	Pos1-Pos6
异丙醇	Pos13
PW1	Pos14
PW2	Pos15
半裙边 96 孔 PCR 板+适配器（适用于 半裙边 96 孔 PCR 板）	Pos16
样本板	Pos17
Magnetic Beads-T	Pos20
PB	Pos23

- 6) 点击【运行】按钮后，提取开始。
 - 7) 整个流程预计运行 1 小时左右，用户可根据需要进行【暂停】和【恢复】。流程运行结束后，取出 Pos16 位置的核酸产物。
 - 8) 根据后续检测进行下一步操作。
 - 9) 处理废弃的深孔板、PCR 板、废料袋，将其投放至指定废品区域。如果当天不再进行实验，按照《MGISP-100 和 MGISP-960 设备清洁说明书》要求清洁台面。
- ✓ **停止点：提取的 DNA 可保存在-20° C 的冰箱中。**

F. MGISP-NE384 自动化核酸提取操作步骤

F1. MGISP- NE384 自动化提取前准备

1. 机器准备

- 1) 第一次运行该应用前，请确认应用脚本 Human Genomic DNA Extraction for Stool_V1.0.py 已导入本地 MGISP-NE384 中。
- 2) 每轮实验开始前，请确保 MGISP-NE384 已完成【清洁】。

2. 耗材准备

根据下表准备一次运行384个样本需要的耗材量，备用：

表 8 自动化耗材表

耗材名称	品牌	货号	数量
96 孔磁棒套	MGI	1000025661	4 块
2.2 mL 96 孔方形孔 V 型底深孔板	MGI	1000008088	24 块

3. 样本准备

- 1) 全自动核酸提取仪可以对 1~384 个样本进行提取。
- 2) 参照“C. 样本预处理”完成粪便样本的预处理。
- 3) 取出 1 块 2.2 mL 96 孔方形孔 V 型底深孔板 (MGI, 1000008088)，标记为“样本上清+异丙醇”，吸取离心后的样本 500 μ L 到深孔板中。确认深孔板底部无气泡，侧壁无挂液，将装有样本的深孔板置于冰上备用。

4. 试剂准备

- 1) 根据客户提取的样本数量，确定分装相应的提取试剂的孔数。
- 2) 磁珠需要配制稀释磁珠，单人份的磁珠用量按照 20 μ L 磁珠：280 μ L mili Q 水/无酶水的比例进行稀释，充分混匀按照 300 μ L 稀释磁珠/样本准备。
- 3) MGISP-NE384 支持 1-4 Lane 的 96 人份试剂的提取实验，每条 Lane 除深孔板【样本上清+异丙醇】外，还需 5 块 2.2 mL 96 孔方形孔 V 型底深孔板 (MGI, 1000008088)，分别标记为【稀释磁珠】、【PW1】、【PW2-1】、【PW2-2】和【PB】。并按照表 9 加入相应试剂。

表 9 试剂板试剂装量

试剂板	试剂板名称	用量/孔
样本上清+异丙醇	样本上清+异丙醇	500 μ L 样本上清+380 μ L 异丙醇
稀释磁珠	稀释磁珠	300 μ L
PW1	PW1	500 μ L
PW2	PW2-1	600 μ L
PW2	PW2-2	600 μ L
PB	PB	100 μ L -150 μ L

F2. MGISP-NE384 自动化提取

1. 仪器操作

- 1) 双击打开桌面【MGISP-NE384】，将出现登录界面，选择【User】用户，输入密码【123456】，点击【登录】后，进入初始化界面。
- 2) 点击【初始化】，当显示主页界面，则表明设备正常连接，可进入主页界面操作。

注意：如软件初始化失败，检查机器是否打开、是否重复打开软件，可尝试重新启动软件，如问题仍不能解决，请联系 MGI 售后工程师。

- 3) 选择【清洁】选项，清空操作台，使用浸有 75% 的消毒酒精的无尘纸擦拭操作台和托盘，擦拭干净后，关闭视窗。点击【开始】，仪器将打开风机过滤单元和紫外灯清洁仪器内部环境，清洁时间默认为 20 分钟，客户也可根据需要自行修改清洁时间。
- 4) 清洁完成后，回到主页面，选择【流程运行】选项。
- 5) 在【流程运行】界面，点击【脚本】下拉框，选择【MGIEasy Human DNA Extraction for Stool】提取程序，将各试剂板按照表 10 所示位置，放入 MGISP-NE384 全自动核酸提取纯化仪中，根据提取 Lane 数，装上相应数量 96 孔磁棒套。

注意：如果只使用 Lane A、Lane B、Lane C、Lane D 其中一条或多条 Lane，请将不同试剂板按表 10 要求放在同一条 Lane 的相应位置，并选择相应的 Lane 进行实验。

表 10 台面样品、试剂和耗材台面位置

试剂板名称	位置
样本上清+异丙醇	Lane A, Lane B, Lane C, Lane D: Pos 1
稀释磁珠	Lane A, Lane B, Lane C, Lane D: Pos 2
PW1	Lane A, Lane B, Lane C, Lane D: Pos 3
PW2-1	Lane A, Lane B, Lane C, Lane D: Pos 4
PW2-2	Lane A, Lane B, Lane C, Lane D: Pos 5
PB	Lane A, Lane B, Lane C, Lane D: Pos 6

- 6) 确认耗材和试剂放置无误后，关闭仪器视窗。点击【运行】按钮后，会出现弹窗，根据测试样本量勾选相应运行通道，确认磁棒套放置好后勾选【已放置磁棒套】，点击确定，流程开始运行。
- 7) 运行时间为 35 分钟左右，请妥善安排好后续检测工作。
- 8) 流程结束后，尽快取出 Pos 6 位置的深孔板，避免产物长时间放置于高温环境。提取产物可以直接用于后续实验，也可将产物转移至 PCR 板中，-20 °C 保存。
- 9) 处理废弃的深孔板和磁棒套，投放至指定废品区域。选择【清洁】选项，清空操作台，使用浸有 75% 的消毒酒精的无尘纸擦拭操作台和托盘，擦拭干净后，关闭视窗。点击【开始】，仪器将打开风机过滤单元和紫外灯清洁仪器内部环境，清洁时间默认为 20 分钟，客户也可根据需要自行修改清洁时间。

注意：实验结束，请立即取出提取产物。禁止产物长时间放置在 Pos 6 位置，否则会影响产物质量。

✔ **停止点：提取的 DNA 可保存在 -20° C 的冰箱中。**

【检验结果的解释】

本试剂盒不直接输出可用于体外诊断的检验结果，相关的结果解释请参考下游的检测试剂盒说明书。

【检验方法的局限性】

本产品目前只适用于自动化设备 MGISP-960，MGISP-NE384，不适用其他机型。

本产品目前只适用于人类粪便样本提取，不适用于其他样本。

【产品性能指标】

1. 有效性

1.1 对粪便参考品重复提取 10 个平行样本，采用 Nanodrop 进行检测，提取的 DNA 浓度 $\geq 10\text{ng}/\mu\text{L}$ ，提取的 DNA 的 $A260/A280 \geq 1.6$ 。

1.2 对粪便参考品重复提取 10 个平行样本，采用经验证的 β -actin 荧光定量 PCR 法进行检测，所有检测样本 Ct 值的均值满足 $20 \leq Ct \leq 35$ ，阴性对照 $Ct \geq 38$ 或无 Ct。

2. 批内精密度

2.1 对粪便参考品重复提取 10 个平行样本，所得提取产物扩增 Ct 值的批内变异系数 $CV \leq 5\%$ ($n = 10$)。

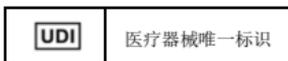
2.2 对粪便参考品重复提取 10 个平行样本，采用 Nanodrop 检测的 DNA 浓度批内变异系数 $CV \leq 20\%$ ($n = 10$)。

【注意事项】

1. 本产品供体外诊断使用，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. 以下情况可能会影响提取核酸质量，ying 排除影响后再进行实验：
 - 1) 未按照试剂标签指示预先添加乙醇，异丙醇；
 - 2) 自动化操作时，程序运行中的板位放置不正确；
 - 3) 移液器体积不准确；
 - 4) 未严格按照说明书操作。
4. 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；
5. 每次加样均应使用微量加样器；
6. 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；

7. 所有样本和各种废弃物均应按相关法规规定的处理。
8. 实验请严格分区操作，各区物品均为专用，避免交叉使用造成污染。
9. 实验室管理应严格按照 PCR 基因扩增实验室的管理规范，实验人员必须进行专业培训。

【标识的解释】



【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

售后服务单位名称：武汉华大智造科技有限公司

联系方式：

电话：4000-966-988

邮编：430075

网址：www.mgi-tech.com

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

生产备案凭证编号：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 20220423 号



【说明书核准日期及修订日期】

核准日期：2022.08.03

修改日期：2022.08.15