

【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快提试剂盒

【包装规格】

96 人份/盒 (货号 IVD5419-TL-06), 48 人份/盒 (货号 IVD5419-TL8-06), 版本：尖底板

【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。样品在消化液的作用下裂解消化，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	6 x 16	6 x 8
	Proteinase K Solution B	2.5ml	1.2ml
	8联磁棒套(DA)	12个	6个
预装试剂板 2.0ml深孔板	第1/7排孔：500µl 结合液 MLBN	6块	6块
	第2/8排孔：空		
	第3/9排孔：500µl 洗涤液NW1		
	第4/10排孔：500µl 洗涤液 EW 20µl磁珠液MPN		
	第5/11排孔：空		
	第6/12排孔：90µl 洗脱液NFW		

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存，有效期 18 个月。

A: 32/48 通道核酸提取仪操作

- 取出试剂盒的所需组份，去除封口袋和封口膜。
- 在第 1/7 排孔中，加入 200µl 待检样品和 20µl Proteinase K Solution B。
 - 处理富含体细胞样品时（全血、血水、积液、痰液液化液、组织匀浆液、唾液等），于 1,0000 x g 离心 5 分钟去除多余体细胞，然后再转移上清液进行操作。
- 打开机器，把 96 孔板放到仪器中，把 8 联磁力外套插到仪器中。
- 启动对应程序 IVD5419。
- 约~15 分钟后，提取结束。取出 96 孔板和磁棒套。
- 把产物转移至 1.5ml 保存于-20~8℃。

B: MagMix 16/MagMix 32/MagMix 48 (核酸提取仪的参数设定: 按仪器说明指示, 把以下参数编写到仪器中, 保存为 IVD5419)

序号	步骤名称	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	4	500	30s	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
2	结合	1	800	300s	8	0	0	90s	0	0	自动	1	70
3	清洗1	3	500	60s	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
4	清洗2	4	500	60s	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
5	干燥	5	0	0	0	1min/晾干		0	0	0	自动	/	/
6	洗脱	6	100	240s	9	0	0	60s	0	0	自动	6	55
7	弃磁1	3	500	30s	9	0		0	0	0	自动	/	/

B: 伯杰 (核酸提取仪的参数设定: 按仪器说明指示, 把以下参数编写到仪器中, 保存为 IVD5419.

编号	孔位	名称	等待	混合	磁吸次数	混合速度	体积	温度
1	4	吸磁	0	1	1	快	700	关闭
2	1	结合	0	5	2	快	700	70
3	3	清洗 1	0	1	1	中	500	关闭
4	4	清洗 2	0	1	1	中	500	关闭
5	6	洗脱	2	4	2	快	100	55 度
6	1	弃磁	0	1	0	中	200	关闭

C. 达安核酸提取仪的参数设定(超速): 按仪器说明指示, 把以下参数编写到仪器中, 保存为 IVD5419.

编号	孔位	名称	等待	混合	磁吸次数	混合速度	体积	温度
1	4	吸磁	0	1	1	快	700	关闭
2	1	结合	0	4	2	快	700	70
3	3	清洗 1	0	1	1	中	500	关闭
4	4	清洗 2	0	1	1	中	500	关闭
5	6	洗脱	1	4	2	快	100	55 度
6	1	弃磁	0	1	0	中	200	关闭

D: 天隆核酸提取仪的参数设定: 按仪器说明指示, 把以下参数编写到仪器中, 保存为 IVD5419.

编号	孔位	名称	等待	混合	磁吸时间	混合速度	体积	温度
1	4	吸磁	0	1 分钟	30 秒	快	700	关闭
2	1	结合	0	6 分钟	120 秒	快	700	85
3	3	清洗 1	0	30 秒	60 秒	快	500	关闭
4	4	清洗 2	0	30 秒	30 秒	快	500	关闭
5	6	洗脱	1 分钟	4 分钟	120 秒	快	100	60 度
6	1	弃磁	0	10 秒	0	快	500	关闭

E: 其它品牌的核酸提取仪参数设定: 把以下参数编写到仪器中, 保存为 IVD5419.

编号	孔位	名称	干燥或等待	混合时间	磁吸时间/次数	混合速度	体积	温度
1	4	吸磁	0	15 秒	30 秒/1 次	中/快	500	关闭
2	1	结合	0	3 分钟	150 秒/2 次	中/快	700	75 度
3	3	清洗 1	0	15~60 秒	90 秒/1 次	中/快	500	关闭
4	4	清洗 2	0	15~60 秒	60 秒/1 次	中/快	500	关闭
5	6	洗脱	1 分钟	2 分钟	90 秒/2 次	中/快	100	55 度
6	1	弃磁	0	15~60 秒	0	中/快	200	关闭

【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, OD₂₆₀/OD₂₈₀ 值在 1.8-2.0, A₂₆₀/A₂₃₀ 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 2~5ug, 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。

【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