

【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-TL-06), 48 人份/盒 (货号 IVD5412-TL8-06)。，版本：SLD

【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, 6孔, 尖底	IVD5412-TL-06	IVD5412-TL8-06
		6 x 16	6 x 8
Proteinase K Solution B		2.5ml	1.2ml
DA-Tip		12个	6个
预装试剂板 2.0ml	第1/7排孔：500µl 结合液 SLD	6块	6块
	第2/8排孔：500µl 洗涤液 MW2 30µl磁珠液MP		
	第3/9排孔：500µl 洗涤液 MW1		
	第4/10排孔：500µl 洗涤液 MW2		
	第5/11排孔：500µl 洗涤液 MW2		
	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 200~300µl 待检样品和 20µl Proteinase K Solution B。[处理全血/唾液/富含细胞的样品时，用灭菌水稀释 1~2 倍，再进行提取]
- 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 IVD5412。
- 约 25 分钟后，提取结束。取出 96 孔板和磁力外套。
- 把产物转移至 1.5ml 离心管中保存于-20~8℃。

A: 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	2	500	20s	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
2	结合	1	800	360s	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	清洗3	5	500	60s	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
6	干燥	5	0	0	0	3min/晾干		0	0	0	自动	/	/
7	洗脱	6	100	300s	9	0	0	60s	0	10	自动	6	55
8	弃磁1	3	500	20s	9	0		0	0	0	自动	/	/

B: 达安核酸提取仪参数设定: 按仪器说明指示, 把以下参数编写到仪器中, 保存为 IVD5412.

编号	孔位	名称	等待	混合	磁吸次数	混合速度	体积	温度
1	2	吸磁	0	1	1	中	200	关闭
2	1	结合	0	6	1	中	700	65
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	5	清洗 3	0	1	1	中	500	关闭
6	6	洗脱	2	4	2	快	100	55 度
7	1	弃磁	0	1	0	中	200	关闭

注: 进行新冠 RNA 提取时, 为减少运作时间, 结合时间调整为 4min, 洗脱时间为 2min. 还可以省略清洗 3 的洗涤步骤。

C: 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 IVD5412.

编号	孔位	名称	等待	混合	磁吸时间	混合速度	体积	温度
1	2	吸磁	0	20 秒	50 秒	中	200	关闭
2	1	结合	0	4-8 分钟	60 秒	中	700	关闭
3	3	清洗 1	0	30 秒	60 秒	中	500	关闭
4	4	清洗 2	0	30 秒	40 秒	中	500	关闭
5	5	清洗 3	0	30 秒	40 秒	中	500	关闭
6	6	洗脱	2 分钟	2-6 分钟	120 秒	快	100	60 度
7	1	弃磁	0	30 秒	0	中	200	关闭

注: 进行新冠 RNA 提取时, 为减少运作时间, 结合时间调整为 4min, 洗脱时间为 2min.

【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。

【注意事项】

1. 洗脱孔试剂体积小, 长期贮存有可能会挥发, 使用前请目测, 若孔内无试剂时, 补加 90μl 洗脱液 NFW. 使用前, 请目测样品孔和清洗孔, 若发现漏液现象丢弃。
2. 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》。
3. 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