

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂 商用名称：磁珠法通用 RNA 预分装试剂盒

【包装规格】

96 人份/盒 (货号 IVD3020-TL-06)。版本：MagZol, 尖底板

【预期用途】

本产品适用于从血液/组织/细胞/骨髓等样品中提取 RNA，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，再经过 DNase I 消化去除 DNA，重结合后，经乙醇液洗涤去除盐分；最后 RNA 被 NW 洗脱。

【主要组成成份】

货号	预分装试剂和装量	IVD3020-TL-02	IVD3020-TL-06
		试用, 32 人份	96 人份
MagZol Reagent		40 ml	120 ml
Buffer BCP		5 ml	15 ml
DA-Tip (磁套)		4个	12 个
2.0ml 尖底板	第1/7排孔: 500µl 结合液MCB	2 块	6 块
	第2/8排孔: 500µl 洗涤液MW1		
	第3/9排孔: 空		
	第4/10排孔: 500µl 洗涤液MW2 30µl 磁珠液MRP		
	第5/11排孔: 500µl 洗涤液MW2		
	第6/12排孔: 80µl 洗脱液RFW		

【储存条件及有效期】

本产品室温运输和保存，有效期 18 个月。

第一部分：样品的裂解和消化

- 根据样品类型进行匀浆和裂解。
 - 动物组织:** 称取 10-50mg 动物组织到离心管中，加入 1ml MagZol™ Reagent 或 Trizol Reagent，立即用研磨杵或匀浆器进行充分匀浆。动物组织样品也可以用液氮研磨(参照植物处理方法)。
 - 植物组织:** 用液氮将植物样品磨成粉末状，称取 50mg 的样品至离心管中，立即加入 1ml MagZol™ Reagent 或 Trizol Reagent，涡旋充分打散样品。
 - 贴壁细胞:** 彻底去除培养液，对 10cm² 培养面积，加入 1ml MagZol™ Reagent 或 Trizol Reagent，移液枪吸打 3-5 次，让细胞充分裂解。
 - 悬浮细胞:** 500 × g 离心收集细胞(<3 × 10⁶ 细胞)，去除培养液。涡旋或用手指弹打松散细胞团。加入 1ml MagZol™ Reagent 或 Trizol Reagent，移液枪吸打 3-5 次让细胞充分裂解。
 - 全血/骨髓:** 取~1ml 全血或 0.5ml 骨髓，用淋巴细胞分离液或红细胞裂解液分离得到淋巴细胞，余下 50~100ul 残液和沉淀，涡旋打散沉淀。加入 1ml MagZol™ Reagent 或 Trizol Reagent，移液枪吸打 3-5 次让细胞充分裂解。
 - 细菌:** 离心收集(1 × 10⁸ 细菌)，加入 100µl TE/lysozyme 处理 10 分钟，然后加入 1ml MagZol™ Reagent 或 Trizol Reagent，涡旋 1 分钟。
 - 微量真菌:** 转移<10mg 真菌样品至 2ml 真菌/细菌匀浆管中，加入 1ml MagZol™ Reagent 或 Trizol Reagent，高速涡旋 5-10 分钟裂解真菌。
- 按 1ml MagZol™ Reagent，加入 200µl 氯仿或 100µl Buffer BCP 至裂解液中，用手剧烈振荡 15 秒，室温放置 3 分钟。

氯仿是易制毒危险品，是国家管制化学品，按简易方案进行操作或用 Buffer BCP 代替，这一步振荡必须快速而剧烈，缓慢颠倒混匀会导致抽提不充分。不能用涡旋取代振荡，涡旋混匀会带来更多的 DNA 污染。
- 4°C，12,000 × g 离心 15 分钟，按第二部分进行操作。

第二部分：32/48 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. 在第 1/7 排孔，加入 400~500 μ l 上清液。
3. 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。
4. 启动对应程序 IVD3020。
5. 30 分钟结束。取出 96 孔板和磁力外套，
6. 把产物转移至 1.5ml 离心管保存于-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：按说明书处理 5mg 肝脏样品，检测时，OD260/280 值在 1.8-2.0, A260/230 在 1.5-2.0, 且 CV 值小于 10%。
3. 核酸产量：根据说明书提取 5mg 肝脏样品时，检测时，产量在 15~30 μ g, 且 CV 值小于 15%。
4. 核酸完整性：根据说明书提取 5mg 肝脏样品时，取 1 μ g RNA 产物电泳时，RNA 不降解。

【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 80 μ l DEPC 处理水。使用前，请目测 96 孔板的各个孔位，若发现漏液现象应丢弃。
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，避免接触到皮肤和粘膜。标本操作和处理均需符合相关法规要求：卫生部《微生物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 备案号：粤穗械备 20150062 号

附：MagMix 32/48 运作程序

序号	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	0.5min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
2	结合	1	900	8 min	8	0	0	90s	15	15	自动	/	/
3	清洗1	2	500	2 min	8	0	0	60s	0	0	自动	/	/
4	清洗3	4	500	1 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
5	清洗4	5	500	1 min	9	0	0	60s	0	0	自动	/	/
6	干燥	5	500	0	0	5	晾干	0	0	0	自动	/	/
7	洗脱	6	100	5 min	9	0	0	60s	0	40	自动	/	/
8	弃磁	4	500	0.5min	9	0	0	0	0	0	自动	/	/