



核酸提取试剂说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取试剂

英文名称：Nucleic Acid Extraction Kit

【包装规格】

48 测试/盒、96 测试/盒、32 测试/盒（预封装）、96 测试/盒（预封装）。

【预期用途】

用于病毒核酸的提取、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】

本试剂盒采用的裂解结合液中含强力蛋白质变性剂，能迅速溶解包括核蛋白在内的蛋白质，导致细胞结构破碎及核酸解离。释放出来的核酸可以结合在经特定修饰的磁珠表面，并在外部磁场的作用下转移至清洗液 1 和清洗液 2 清洗，将蛋白质、无机盐离子和其他有机杂质去除。最后将吸附在磁珠表面的核酸洗脱下来。使用本试剂盒纯化的 RNA 可适用于各种常规操作，包括 RT-PCR、荧光定量 PCR 等各种下游实验。

【主要组成成分】

表 1 核酸提取试剂（48 测试/盒，产品货号：3010202040）

序号	组成	主要成分	规格	数量	备注
1	磁珠	磁珠及缓冲液	960 μ L/管	1 管	/
2	裂解结合液（浓缩液）	胍盐、TritonX-100、Tris-HCl	12.0 mL/瓶	1 瓶	使用前加入 18mL 异丙醇，室温（10℃~30℃）保存。
3	清洗液 1（浓缩液）	TritonX-100、KCl	17.0 mL/瓶	1 瓶	使用前加入 17mL 无水乙醇，室温（10℃~30℃）保存。
4	清洗液 2（浓缩液）	TritonX-100、KCl	8.0 mL/瓶	1 瓶	使用前加入 24mL 无水乙醇，室温（10℃~30℃）保存。
5	洗脱液	缓冲液	2.5 mL/管	1 管	/

注：需自备的试剂：无水乙醇，异丙醇。不同批号组分试剂不可以互混和混用。如采用手动提取方式，需另备磁力架、单根磁棒及单根磁棒套。

表 2 核酸提取试剂（96 测试/盒，产品货号：3010202041）

序号	组成	主要成分	规格	数量	备注
1	磁珠	磁珠及缓冲液	960 μ L/管	2 管	/
2	裂解结合液（浓缩液）	胍盐、TritonX-100、Tris-HCl	24.0 mL/瓶	1 瓶	使用前加入 36mL 异丙醇，室温（10℃~30℃）保存。
3	清洗液 1（浓缩液）	TritonX-100、KCl	33.0 mL/瓶	1 瓶	使用前加入 33mL 无水乙醇，室温（10℃~30℃）保存。
4	清洗液 2（浓缩液）	TritonX-100、KCl	16.0 mL/瓶	1 瓶	使用前加入 48mL 无水乙醇，室温（10℃~30℃）保存。
5	洗脱液	缓冲液	5 mL/管	1 管	/

注：需自备的试剂：无水乙醇，异丙醇。不同批号组分试剂不可以互混和混用。如采用手动提取方式，需另备磁力架、单根磁棒及单根磁棒套。

表 3 核酸提取试剂[32 测试/盒（预封装），产品货号：3010202042]

序号	组成	主要成分	规格	数量
1	96 孔核酸提取试剂板	磁珠及裂解结合液（第 1、7 列）；清洗液 1（第 3、4、9、10 列）；清洗液 2（第 5、11 列）；洗脱液（第 6、12 列）	16 测试/块	2 块
2	8 联磁棒套	8 联磁棒套	2 个/包	2 包

表 4 核酸提取试剂[96 测试/盒（预封装），产品货号：3010202043]

序号	组成	主要成分	规格	数量
1	96 孔裂解结合液板	磁珠及裂解结合液	96 测试/块	1 块
2	96 孔清洗液 1 板	清洗液 1	96 测试/块	1 块
3	96 孔清洗液 2 板	清洗液 2	96 测试/块	1 块
4	96 孔洗脱液板	洗脱液	96 测试/块	1 块
5	96 孔磁棒套	96 孔磁棒套	1 块/包	1 包

【储存条件及有效期】

试剂盒置于室温（10℃~30℃）储存及运输，有效期为 12 个月。如因裂解结合液、清洗液放置于低温出现结晶沉淀时，37℃温浴至沉淀消失即可正常使用。

【适用仪器】

本试剂盒适用于基于磁珠吸附原理的全自动或半自动核酸提取仪，经验证后可配套使用。推荐使用成都博奥晶芯生物科技有限公司的 Nucleon HT-384 全自动核酸提取纯化

仪，圣湘生物科技股份有限公司的 Natch 96 核酸提取仪，天根生化科技（北京）有限公司的 TGuide S96 全自动核酸提取纯化仪和 S32 自动核酸提取仪。

【样本要求】

1. 样本类型：适用于咽拭子、鼻咽拭子、肺泡灌洗液、痰液、唾液等样本。

对于咽拭子样本，推荐使用：成都博奥晶芯生物科技有限公司的样本保存液（川蓉械备 20200205 号）；友康生物科技（北京）股份有限公司的一次性使用病毒采样管（灭活型）（货号：MT0501-2、MT0501-7-3、MT0501-7-6、MT0501-8）；康为世纪生物有限公司的病毒 DNA/RNA 样本保存液（灭活型）（货号：CWY076M、CWY074L、CWY074H）；圣湘生物科技股份有限公司的细胞保存液（货号：X1003）。

2. 样本采集：推荐按照《新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南》“标本采集方法”相关规定执行。

3. 样本运输：样本的运输应采用冰盒、泡沫箱加冰或干冰密封进行运输。

【使用方法】

方案 I：核酸提取试剂手动提取步骤

实验前准备：第一次使用时，必须向裂解结合液（浓缩液）中加入相应体积的异丙醇，向清洗液 1（浓缩液）中加入相应体积的无水乙醇，向清洗液 2（浓缩液）中加入相应体积的无水乙醇，并做好标识。室温（10℃~30℃）保存。

- 在试剂准备区，按照每个提取测试，对应准备 4 个 2.0mL 离心管（圆底），分别加入以下 4 种试剂：
 - 1 号：500 μ L 裂解结合液+20 μ L 磁珠(使用前先混匀)
 - 2 号：600 μ L 清洗液 1
 - 3 号：600 μ L 清洗液 2
 - 4 号：50 μ L 洗脱液（提前加热至 70℃）
- 将 200 μ L 待提取的拭子保存液样品加入 1 号管中，振荡混匀 1min，静置 3min，再振荡混匀 1min，静置 3min。
- 将 1 号离心管放置到磁力架上，吸附 1min，待 1 号管中液体澄清，磁珠被吸附到管侧壁上后，取下离心管，用磁棒套（带磁棒）沿着磁珠所聚集的管壁侧插入 1 号离心管中上下移动，将磁珠吸附到磁棒套末端。
- 将磁棒套（带磁棒）所吸附的磁珠转移到 2 号管的 600 μ L 清洗液 1，移去磁棒，将磁珠重悬于清洗液 1 中，清洗 30s。插入磁棒，吸附磁珠。
- 将磁棒套（带磁棒）所吸附的磁珠转移到 3 号管的 600 μ L 清洗液 2，移去磁棒，将磁珠重悬于清洗液 2 中，清洗 30s。插入磁棒，吸附磁珠。
- 将磁棒套（带磁棒）所吸附的磁珠转移到 4 号管的 50 μ L 洗脱液里（洗脱液提前加热至 70℃），抽出磁棒，用磁棒套持续混匀磁珠与洗脱液 30s，静置 1min。
- 把磁棒插入 4 号管的磁棒套中，磁吸 1min。待磁珠完全吸附在磁棒套（带磁棒）上时，将磁棒套（带磁棒）附着磁珠从 4 号管拿出，取出磁棒，丢弃磁棒套及所吸附的磁珠。
- 丢弃 1、2、3 号管，保存 4 号洗脱液。提取后的病毒 RNA 可直接进行下游检测实验，也可以保存于-20℃ $\pm$ 5℃待检测。

方案 II：核酸提取试剂自动化仪器提取方法

注：采用自动提取仪提取时，运行参数见各仪器使用说明。

A. 96 测试/盒（预封装）

- 裂解结合液板准备：从试剂盒中取出预封装 96 孔裂解结合液板，颠倒混匀数次，使裂解结合液中的磁珠充分混匀，静置 1 分钟。小心撕去封膜，防止液体溅出。
- 将待提取样本各 200 μ L 加入 96 孔裂解结合液板，注意样品对应位置。
- 将已加入待提取样品的 96 孔裂解结合液板、96 孔清洗液 1 板、96 孔清洗液 2 板和 96 孔洗脱液板放到自动化提取仪的对应板位，选定合适的仪器参数和运行程序进行提取。

B. 32 测试/盒（预封装）

- 96 孔核酸提取试剂板准备：从试剂盒中取出 96 孔核酸提取试剂板，颠倒混匀数次，使裂解结合液中的磁珠充分混匀，静置 1 分钟。小心撕去封膜，防止液体溅出。
- 将待提取样本各 200 μ L 加入 96 孔核酸提取试剂板的第 1 和 7 列，注意样品对应位置。
- 将已加入待提取样品的 96 孔预封装核酸提取试剂板放到自动化提取仪（例如天根生化科技（北京）有限公司的 TGuide S32 自动核酸提取仪）的对应板位，选定合适的仪器参数和运行程序进行提取。

C. 48 测试/盒或 96 测试/盒

- 确认已向裂解结合液（浓缩液）中加入相应体积的异丙醇、向清洗液 1（浓缩液）和清洗液 2（浓缩液）中加入相应体积的无水乙醇。



核酸提取试剂说明书

2. 根据所使用的自动化核酸提取仪型号、程序设置及样本数量，在 96 深孔板相应的位置加入相应体积的试剂和样本，再放到自动化提取仪对应的位置。
3. 将待提取样本各 200 μ L 加入到裂解结合液中，注意样品对应位置。
4. 将已加入待提取样品的提取板放入自动化提取仪的对应板位，选定合适的仪器参数和运行程序进行提取。

【注意事项】

1. 样品应避免反复冻融，可能会导致提取产量降低。
2. 裂解结合液、清洗液中如有结晶沉淀析出，可在 37 $^{\circ}$ C 温浴中重新溶解，摇匀后使用。

【标识的解释】

标签上“**IVD**”标识代表体外诊断器械。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：成都博奥晶芯生物科技有限公司

住所：成都市温江区永宁镇八一路北段 88 号

联系方式：028-67278289

传真：028-67278189

邮编：611135

售后服务单位名称：北京博奥晶典生物技术有限公司

联系方式：400-9968-999

邮箱：service@capitalbiotech.com

网址：http://www.capitalbiotech.com

生产地址：成都市温江区永宁镇八一路北段 88 号 3 栋-1（2 楼）、3 栋-3（2 楼）、

-4（1-3、2 楼）

生产备案凭证编号：川蓉食药监械生产备 20180072 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

川蓉械备 20210282 号

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2021 年 12 月 21 日

修改日期：2022 年 06 月 07 日

说明书编号：VE_EMB-UML-001

版次：1.4