

核酸提取试剂盒（磁珠法）说明书

产品名称

通用名称：核酸提取试剂盒（磁珠法）

产品型号

BF-A、BF-B、BF-T

包装规格

BF-A：32 人份/盒；96 人份/盒；
BF-B：8 人份/盒；16 人份/盒；20 人份/盒；32 人份/盒；
BF-T：32 人份/盒；96 人份/盒。

预期用途

用于待测样本中核酸（DNA）的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

检验原理

本产品采用的磁性颗粒表面具有特异性吸附核酸的多聚基团。在高温、高盐等特殊条件下，待测样本中的细胞快速裂解，释放出核酸，被磁性颗粒快速吸附，利用磁性分离器将吸附有核酸的磁性颗粒与液相分离，通过洗涤去除溶解在液相中的残留杂质和抑制剂，最后通过改变液相条件，使核酸从磁性颗粒上洗脱下来，达到快速高效分离核酸的目的。

主要组成成分

表 1 BF-A 试剂盒主要组成

试剂盒组成	BF-A		备注
	32 人份/盒	96 人份/盒	
前处理液	6.4 mL×1 瓶	19.2 mL×1 瓶	适用于手工操作和半自动核酸提取设备
提取试剂Ⅰ	16 mL×1 瓶	48 mL×1 瓶	
提取试剂Ⅱ	19.2 mL×1 瓶	57.6 mL×1 瓶	
洗脱液	6.4 mL×1 瓶	19.2 mL×1 瓶	
磁珠溶液	128 μL×1 支	384 μL×1 支	
Proteinase K（蛋白酶 K）	480 μL×1 支	1440 μL×1 支	
仪器系统液	/	19.2 mL×1 瓶	

表 2 BF-B 试剂盒主要组成

试剂盒组成	BF-B				备注
	8 人份/盒	16 人份/盒	20 人份/盒	32 人份/盒	
前处理液	1.6 mL×1 瓶	3.2 mL×1 瓶	4.0 mL×1 瓶	6.4 mL×1 瓶	适用于半自动核酸提取设备
Proteinase K（蛋白酶 K）	120 μL×1 支	240 μL×1 支	300 μL×1 支	480 μL×1 支	
96 孔板预分装核酸提取试剂Ⅰ	4 人份×2 板	8 人份×2 板	1 人份×20 板	16 人份×2 板	
8 联赠样套	4 个	4 个	10 个	4 个	

表 3 BF-T 试剂盒主要组成

试剂盒组成	BF-T		备注
	32 人份/盒	96 人份/盒	
前处理液	6.4 mL×1 瓶	19.2 mL×1 瓶	适用于半自动核酸提取设备
Proteinase K（蛋白酶 K）	480 μL×1 支	1440 μL×1 支	
96 孔板预分装提取试剂Ⅰ	32 人份×1 板	96 人份×1 板	
96 孔板预分装提取试剂Ⅱ	32 人份×1 板	96 人份×1 板	
96 孔板预分装洗脱液	32 人份×1 板	96 人份×1 板	
96 孔板预分装磁珠稀释液	32 人份×1 板	96 人份×1 板	

储存条件及有效期

1. 试剂盒 2~8℃的环境储存，有效期 12 个月。
2. 试剂盒开封后，各组分可放置于室温，有效期 60 天。

适用仪器

1. 手工操作：磁性分离器，离心机，干浴器。
2. 核酸提取仪：基于磁珠吸附原理的全自动或半自动核酸提取仪。

样本要求

1. 适用样本类型：棉拭子、棉拭子浸出物、体液、痰液、细菌培养物、干血片等。
2. 样本采集：按照各样本类型常规采集方法进行采集。
3. 样本保存和运输：采集后的样本可立即用于核酸提取，或 2~8℃保存（不超过 48 小时），长期保存应置于 -20℃以下，避免反复冻融。样本运送采用冰壶加冰或泡沫箱加冰密封进行运输。提取产物应立即用于后续检测，或 2~8℃保存不超过 48 小时、-20℃保存不超过 12 个月。

前处理

打开干浴锅，将温度设置为 90℃。取出【前处理液】，放置于干浴锅中，使析出物彻底溶化，备用。

1. 棉拭子

- 1.1 取出与样本数对应的 1.5 mL 离心管，标记备用。向棉拭子样本中加入 1 mL 清洗液（如生理盐水、TE 缓冲液、纯水等，客户自备），震荡 5 min 后将液体倒入对应编号的 1.5 mL 离心管中。
1.2 13000 rpm 离心 2 min 后弃 900 μL 上清，加入 100 μL 混匀后的【前处理液】，盖上离心管盖，涡旋振荡 10 s，瞬时离心。
1.3 90℃干浴 5 min，瞬时离心。

2. 棉拭子浸出物、细菌培养物、体液

- 2.1 取出与样本数对应的 1.5 mL 离心管，标记备用。向各管中移入 1 mL 待测样本，13000 rpm 离心 2 min 后弃 900 μL 上清，加入 100 μL 混匀后的【前处理液】，盖上离心管盖，涡旋振荡 10 s，瞬时离心。
2.2 90℃干浴 5 min，瞬时离心。

3. 痰液（未液化）

- 3.1 取出与样本数对应的 1.5 mL 离心管，标记备用。剪去 1 mL 枪头部，移取 200 μL 痰液到前述离心管中，加入 100 μL 混匀后的【前处理液】，盖上离心管盖，涡旋振荡 10 s，瞬时离心。
3.2 90℃干浴 5 min，瞬时离心。

4. 痰液（提前液化）

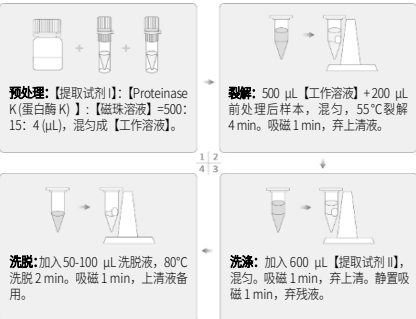
- 4.1 取出与样本数对应的 1.5 mL 离心管，标记备用。向各管中移入 1 mL 待测样本，13000 rpm 离心 2 min 后弃 900 μL 上清，加入 100 μL 混匀后的【前处理液】，盖上离心管盖，涡旋振荡 10 s，瞬时离心。
4.2 90℃干浴 5 min，瞬时离心。

5. 干血片

- 5.1 取出与样本数对应的 1.5 mL 离心管，标记备用。取 1 片干血片（直径：6-8 mm）加入离心管中，加入 200 μL 混匀后的【前处理液】，盖上离心管盖，涡旋振荡 10 s，瞬时离心。
5.2 90℃干浴 5 min，瞬时离心。

检验方法

1. 手工法操作（图 1）



核酸提取试剂盒（磁珠法）说明书

- 1.1. 取出包装盒中各组分，平衡到室温后，混匀备用。若提取试剂 I 中有少量结晶，需待结晶充分溶解后使用。
- 1.2. 根据提取的样本数量，按照每份 500 μL 【提取试剂 I】+ 4 μL 【磁珠溶液】+15 μL 【Proteinase K (蛋白酶 K)】，取相应量的各试剂，依次加入并混匀后获得 【工作溶液】，【工作溶液】需在 30 min 内使用。
- 1.3. 使用已标记好的 1.5 mL 离心管，按照每份 500 μL 【工作溶液】+200 μL 前处理后样本。震荡并上下混匀 5 s 左右，置于干浴器上 55°C 加热裂解 4 min。
- 1.4. 瞬时离心 5 s 后，将离心管置于磁性分离器上，吸磁 1 min，然后将上清液吸除（注意：吸除上清液时尽量不要碰到管壁的磁性颗粒）。
- 1.5. 加入 600 μL 【提取试剂 II】，盖上管盖，震荡混匀 5 s 左右，瞬时离心后将离心管置于磁性分离器上吸磁 1 min，然后将上清液吸除（注意事项同上步）。
- 1.6. 静置 1 min 后，将残留在离心管底部的液体吸除。
- 1.7. 加入 50-100 μL 【洗脱液】，盖上管盖，震荡混匀 5 s 左右，瞬时离心。
- 1.8. 将离心管置于 80°C 干浴器上加热洗脱 2 min。
- 1.9. 将离心管置于磁性分离器上，取上清，用于后续的实验操作。

2. 半自动核酸提取仪操作

- 2.1. 取出包装盒中的各组分，平衡到室温，进行下一步操作前，需将可能粘附在 96 孔板铝膜及孔壁上的液体甩至孔底部，静置 3-5 min 备用。
- 2.2. 小心撕开 96 孔深孔板铝膜，向 A1-H1、A7-H7 孔位依次加入 15 μL 【Proteinase K (蛋白酶 K)】，再次依次加入 200 μL 前处理后样本。
- 注：对于 BF-B-20 人份/盒规格，向试剂条放入固定架上（标签面正对使用者），向试剂条左数第 1 孔位加入 15 μL 【Proteinase K (蛋白酶 K)】和 200 μL 前处理后样本，将固定架放入仪器，插入 8 联搅拌套。
- 2.3. 打开核酸提取仪，进入《程序编辑》页面，按表 4 进行提取程序设定：

表 4 运行程序设定

编号	孔位	名称	等待时间 (min)	混合时间 (min)	吸磁时间 (sec)	混合速度	容积	温度状态	温度 (°C)
1	2	Move	0	0	30	慢	150	关闭	0
2	1	Lysis	0	4	60	慢	500	裂解 加热	55
3	3	Wash	0	1	60	慢	600	关闭	0
4	6	Elution	0	2	30	慢	50	洗脱 加热	80
5	1	Move	0	0	0	慢	300	关闭	0

- （注：容积参数根据试剂提取效果设定，与试剂用量并不完全一致。）
- 2.4. 程序编辑好后，点击“开始”运行程序，完成提取过程约需 10 min。
- 2.5. 实验结束后，取出 96 孔深孔板，将 A6-H6 和 A12-H12 孔中的核酸溶液取出用于后续实验操作或取出至 1.5 mL 离心管备用（若有少量磁珠残留，可离心或通过磁力板去除）。
- 注：对于 BF-B-20 人份/盒规格，试剂条标签面正对使用者，左数第 6 孔位为提取产物。

3. 全自动核酸提取仪操作

- 3.1. 取出包装盒中的各组分，平衡至室温后，混匀备用。若【提取试剂 I】中有少量结晶，需待结晶充分溶解后使用。
- 3.2. 参照全自动核酸提取仪操作说明书和全自动核酸提取实验操作 SOP 完成核酸的提取。

检验方法的局限性

手工法操作中本产品需与磁性分离器共同使用。

产品性能指标

1. 外观
外包装印刷准确，完好无损。试剂盒内液体组份齐全，包装外观

清洁、无泄漏、无破损。标签及说明书齐全，准确。前处理液、提取试剂 I、提取试剂 II、洗脱液为无色透明溶液，前处理液和提取试剂 I 在低温下有析出物，磁珠溶液为浅黄色至黑褐色溶液，Proteinase K (蛋白酶 K) 为澄清透明溶液。

2. 提取产率

取 8 例 OD₆₀₀ 值为 1 的大肠杆菌各 1 mL，以本产品进行提取，每例样本 DNA 提取总量应 $\geq 2 \mu\text{g}$ 。

3. 纯度

样本经本试剂提取后纯度指标 OD_{260/280} 应在 1.6-2.0 之间。

注意事项

1. 试剂盒的各组分使用前请充分混匀，若【前处理液】成浑浊状态，摇匀后可正常使用，干浴融化成澄清溶液后使用更佳。若【提取试剂 I】中有少量结晶，需等结晶溶解后使用。
2. 【提取试剂 I】中有易燃成分，请勿靠近火源或其他可能造成危险的因素。
3. 临床样本可能具有生物危害，前处理步骤需在生物安全柜内操作，直到加入【前处理液】后，样本生物活性丧失，方可在开放台面上操作。
4. 废液请参照当地法律法规进行处理。

标识的解释

标识	标识注释	标识	标识注释
IVD	体外诊断医疗器械		生产日期
LOT	批次代码		有效期
	查阅使用说明		温度极限
REF	产品编号		

参考文献

1. Tang Y J, Zou J, Ma C, et al. Highly Sensitive and Rapid Detection of Pseudomonas aeruginosa Based on Magnetic Enrichment and Magnetic Separation. Theranostics, 2013, 3(2):85-92.
2. Sonja B. Magnetic particles for the separation and purification of nucleic acids. Appl Microbiol Biotechnol, 2006, 73:495-504.
3. 李金明. 实时荧光 PCR 技术[M]. 北京: 人民军医出版社, 2007.

基本信息

备案人/生产企业：中元汇吉生物技术股份有限公司
住所：重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 6 号 30 栋第 1-4 层
邮编：400082
电话：+86(0)23 6895 9999
传真：+86(0)23 6869 9779
邮箱：zy@zybio.com
网址：http://www.zybio.com
售后服务单位名称：中元汇吉生物技术股份有限公司
全国服务热线：400-056-7879
生产地址：重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 3 号 24-25 栋第 2 层、6 号 30 栋第 1-4 层、5 层 A 区、10 号 27-28 栋第 1-4 层
【医疗器械生产备案凭证编号】渝食药监械生产 20180001 号
【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】渝械备 20190101 号
【说明书批准日期及修改日期】
核准日期：2019 年 09 月 10 日
修改日期：2022 年 12 月 21 日
【生产日期】详见标签
【有效期至】详见标签