

核酸提取或纯化试剂 核酸快速提取试剂盒（磁珠法） 说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商品名称：核酸快速提取试剂盒（磁珠法）

【包装规格】32 测试/盒、48 测试/盒、96 测试/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【提取原理】

本试剂盒采用具有分离作用的磁珠和缓冲系统，与核酸提取仪配合使用，从样本中分离纯化得到高质量的核酸。特殊包被的磁珠，在一定条件对样本中核酸具有很强的亲和力，当条件改变时磁珠释放吸附的核酸，从而能够达到快速提取纯化样本中的核酸。

【主要组成成分】

1. 【货号】SDKF60101

名称	48 测试/盒	48 测试/盒	96 测试/盒				
试剂板 FT	8 测试/板 ×6 板	16 测试/板 ×3 板	16 测试/板 ×6 板	列	溶液名称	主要成分	体积
				第 1 和/或 7 列	裂解结合液	异硫氰酸胍	600μL
				第 4 和/或 10 列	洗涤液	无水乙醇	600μL
				第 5 和/或 11 列	磁珠	磁珠	400μL
				第 6 和/或 12 列	洗脱液	去 RNA 酶水	70μL
磁棒搅拌套	6 条	6 条	12 条	八联磁棒搅拌套			

2. 【货号】SDKF60101D

名称	32 测试/盒				
试剂条	1 测试/条 × 32 条	列	溶液名称	主要成分	体积
		第 1 列	裂解结合液	异硫氰酸胍	600μL
		第 4 列	洗涤液	无水乙醇	600μL
		第 5 列	磁珠	磁珠	400μL
		第 6 列	洗脱液	去 RNA 酶水	70μL
磁棒搅拌套	8 条	八联磁棒搅拌套			

【储存条件及有效期】

本试剂盒常温运输，收到试剂盒后室温避光保存，有效期一年，生产日期、有效期至，见标签。

【适用仪器】

江苏硕世生物科技股份有限公司生产的全自动核酸提取仪（如 SSNP-2000A、SSNP-3000A 等机型）

【样本要求】

1. 本试剂盒适用于血清、血浆、病毒培养液、拭子洗液等样本中的核酸（DNA 和 RNA）提取纯化。样本采集后及时保存，应避免样本间交叉污染。
2. 本试剂盒只是用于提取样本中的核酸，样本类型不同、保存条件不同，具体的样本要求，请严格遵守核酸检测试剂盒样本的有关要求规定。
3. 在提取核酸前，充分混匀样本，防止影响提取核酸量。
4. 若采用本试剂盒提取其他的样本，请与我们技术服务部门联系，获取相关信息。

【核酸提取方案】

下面以 16 测试/板试剂提取拭子洗液为例，简要说明提取试剂在硕世生物的全自动核酸提取仪 SSNP-2000A 上的操作步骤，其他样本类型请参照硕世生物的核酸提取仪器预定的快提方案，也可由客户根据实验要求自行编辑：

1. 取 200μL 样本加入到第 1、7 列中相应的孔中，并做好相应的标识。
2. 将加入样本的试剂板放置在核酸提取仪中，试剂板的缺口朝外。

3. 插入八联磁棒套。
4. 关上试验仓。
5. 按下设置核酸提取程序，并选择运行。

步骤	名称	孔位	吸附时间(s)	混匀时间(m)	混匀速度	容积
1	裂解	1/7	0	0	1	30μL
2	磁珠重悬	5/11	0	1	40	400μL
3	结合	1/7	20	6	40	800μL
4	洗涤 1	4 /10	40	2	40	600μL
5	洗涤 2	4 /10	0	0	1	30μL
6	洗涤 3	4 /10	0	0	1	30μL
7	洗脱	6/12	40	3	40	70μL
8	弃磁珠	4/10	40	1	40	600μL
相关设置	裂解温度 90℃		洗脱温度 80℃		风干时间: 1min	

6. 试验结束后，将第 6、12 列中提取好的核酸转移到新离心管中。

【注意事项】

1. 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按照说明书进行操作。
2. 试剂开封前，请使用离心机低速离心，减少试剂损耗。
3. 开封试剂及时使用，请尽量避免试剂挥发，影响提取性能。
4. 试剂避免激烈摇晃，以免产生过多的泡沫。
5. 本试剂盒试剂含有胍盐成分，其具有腐蚀性和刺激性，如体表不慎接触到该试剂，立即用大量清水冲洗；若情况严重需就医。
6. 不同批号的试剂请勿混用，于有效期内使用试剂盒。
7. 实验严格按照核酸提取操作，使用无核酸酶污染物品，避免核酸酶污染。
8. 实验操作人员应接受过分子生物学方法检测的专业培训或具备相关的实验操作资格。实验室应具备合理的生物安全防护设施及防护程序。

【参考文献】

1. Peter R.Levisom, Stephen E. Badger, et al. Recent developments of magnetic beads for use in nucleic acid purification[J].Journal of Chromatography A, 1998,816:107-111.
2. Zhang HP1, Bai S, Xu L, Sun Y. Fabrication of mono-sized magnetic anion exchange beads for plasmid DNA purification [J]. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2009 Jan 15; 877(3):127-33.

【生产企业】

备案人/生产企业名称：江苏硕世生物科技股份有限公司

住所：泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢（G19）第三层厂房与第三、第四层办研区

联系方式：

电话 0523-86201616 传真 0523-86201617

邮编 225300 网址 www.s-sbio.com

售后服务单位名称：江苏硕世生物科技股份有限公司

联系方式：

电话0523-86201616 传真0523-86201617

邮编 225300 网址 www.s-sbio.com

生产地址：江苏省泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢（G19）第三层厂房与第三、第四层办研区，泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 F 幢（G14 四楼办研区），泰州市开发区寺巷富野村、帅于村（G20）厂房。

【第一类医疗器械生产备案号】苏泰食药监械生产备20140003号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】苏泰械备20200090号

【说明书核准及修改日期】 2020.04.10