

## 【产品型号】

Lab-Aid 824 结核分枝杆菌核酸提取 Maxi 试剂

## 【包装规格】

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。

## 【检验原理】

本试剂采用本公司自行研制的磁珠, 根据磁珠的独特分离作用, 提供了一个极其简便的操作程序: 样本裂解、磁珠吸附、洗涤以及洗脱。试剂需要配合本公司生产的 Lab-Aid 系列核酸提取仪使用, 在最适的试剂及操作条件下, 可获得高质量 gDNA。

## 【主要组成成分】

| 组分名称   | 规格/单位    | 48 测试/盒 | 96 测试/盒 |
|--------|----------|---------|---------|
| 试剂条    | 条        | 48 条    | 96 条    |
| 磁棒套    | 2 条/包    | 3 包     | 6 包     |
| 痰处理液   | 100 mL/瓶 | 2 瓶     | 4 瓶     |
| 裂解液 F5 | 15 mL/瓶  | 1 瓶     | 2 瓶     |

注: ① 试剂条含裂解液 6000  $\mu$ L、磁珠 20 mg、洗涤液 4800  $\mu$ L、洗脱液 1750  $\mu$ L。

② 增强液干粉为自备试剂。

## 【储存条件及有效期】

运输条件: 常温运输

储存条件: 室温 (15~30  $^{\circ}$ C)

有效期: 12 个月

生产日期、失效日期详见产品包装标签

## 【适用仪器】

Lab-Aid 系列核酸提取仪 (Lab-Aid 824/824s/808)

## 【样本要求】

合格痰液 (干酪痰、血痰或黏液痰)、灌洗液、冲洗液、结核培养菌样本等

## 【检验方法】

### 1. 增强液 (1 mg/mL) 的配制

往 0.5 mg 增强液干粉中加入 500  $\mu$ L 去离子水, 混匀即为增强液。配制好的增强液若当次未使用完, 可于 -18  $^{\circ}$ C 以下储存 12 个月, 反复冻融次数不超过 5 次。

### 2. 样本预处理

#### (1) 痰液样本预处理

① 取 500  $\mu$ L 合格痰液样本加入到 2 mL 离心管中, 加入 1 mL 痰处理液, 振荡混匀 30 s 后室温放置 15 min, 期间可振荡混匀数次, 以保证痰液能完全液化。

**重要提示:** 如果样本粘稠可适当增加痰处理液的使用量, 延长振荡混匀时间及液化时间。

② 将离心管置于 12000 rpm 离心 5 min, 然后小心吸弃上清液。(上清应尽量吸弃干净, 以免影响后续提取实验)

③ 加入 300  $\mu$ L 裂解液 F5 重悬沉淀, 并 99  $^{\circ}$ C 加热 10 min 后平衡至室温。(此步骤处理完成之后, 若没有立即进行后续操作, 请

务必将处理完的样本放入 -18  $^{\circ}$ C 以下保存。)

#### (2) 结核培养菌样本预处理

① 固体培养基上生长的结核分枝杆菌, 用 22 SWG 标准接种环收集细菌 1 环, 并重悬于 300  $\mu$ L 裂解液 F5 中。液体培养基中生长的结核分枝杆菌取 1 mL, 12000 rpm 离心 5 min, 吸弃上清, 加入 300  $\mu$ L 裂解液 F5 重悬。

② 将重悬后的细菌 99  $^{\circ}$ C 加热 10 min 后平衡至室温。(此步骤处理完成之后, 若没有立即进行后续操作, 请务必将处理完的样本放入 -18  $^{\circ}$ C 以下保存。)

#### (3) 灌洗液、冲洗液样本预处理

① 取 1500  $\mu$ L 振荡混匀好的灌洗液或冲洗液样本于 2 mL 离心管中, 加入 300  $\mu$ L 痰处理液, 振荡混匀 10 s。

② 将离心管置于 12000 rpm 离心 5 min, 吸弃上清液。

③ 加入 300  $\mu$ L 裂解液 F5 重悬沉淀, 并于 99  $^{\circ}$ C 加热 10 min 后平衡至室温。(此步骤处理完成之后, 若没有立即进行后续操作, 请务必将处理完的样本放入 -18  $^{\circ}$ C 以下保存。)

## 3. 仪器提取

① 打开 Lab-Aid 824/824s/808 核酸提取仪电源, 仪器启动完成后, 仪器控制屏出现初始界面。

② 从核酸提取仪中取出托盘, 将试剂条在桌面上轻轻磕碰, 使各试剂落入管底, 然后将试剂条放在托盘上, 从右至左撕去封膜。封膜应小心撕除干净, 避免用力过猛导致试剂条中的试剂溅出, 造成试剂损失或污染。

③ 在各试剂条的左边第一孔中加入 预处理完样本和 10  $\mu$ L 增强液。

④ 将 824/808 托盘放入 824/808 仪器中, 即向里至推不动为止, 向下使托盘紧贴托盘轨道下壁。或将 824s 托盘放置在 824s 仪器底座上相应区域并将底座推入仪器腔室内。

⑤ 将磁棒套插入磁棒套架的凹槽内, 磁棒套要卡到位。

⑥ 根据程序选择引导界面, 824 选择实验运行程序 “MTB-Maxi”, 824s/808 选择实验运行程序 “MTB-Maxi-Fast”, 确认程序名为所需程序。点  开始运行程序, 仪器自动提取 (详细步骤参照仪器说明书)。程序运行完成后, 仪器会鸣笛提示。

⑦ 取出托盘, 各试剂条的左边起第 10 孔为纯化的 DNA, 分别用移液器取出, 放入离心管中, 备用。

注: a 洗脱液中若有少量磁珠残留, 残留的磁珠不影响 DNA 保存。

若需去除残留的磁珠, 可用磁力架手工分离, 或将 DNA 溶液于 12000 rpm 离心 1 min, 收集上清即可。

b 所提取的 DNA 若不立即使用, 请于 -18  $^{\circ}$ C 以下保存, 以防止 DNA 降解。

## 【检验方法的局限性】

1. 本试剂不能直接处理非液体样本, 若为非液体样本需经过前期预处理为液体样本后才能加到试剂条中进行实验。

2. 本试剂所用磁珠载体在一定的范围内可以吸附承载 DNA, 样本中核酸含量过高或样本预处理不充分, 会导致磁珠载体的聚集, 降低目标 DNA 的提取量和纯度。

**【产品性能指标】**

| 检材<br>类型   | 推荐<br>用量   | 洗脱液    |             | 总提取量            |
|------------|------------|--------|-------------|-----------------|
|            |            | 位置     | 体积          |                 |
| 痰液         | 0.5~1.5 mL | 第 10 孔 | 150 $\mu$ L | 适宜后续<br>PCR 等应用 |
| 培养菌        | 1.0~1.5 mL |        |             |                 |
| 灌洗液<br>冲洗液 | 1.0~1.5 mL |        |             |                 |

**【注意事项】**

1. 使用本试剂时操作人员必须经过培训并具有一定的经验,试剂盒使用前请仔细阅读说明书。
2. 实验操作所需的消耗用品应一次性使用,使用前请检查试剂条和磁棒套,如有漏液或破损请勿使用。
3. 请使用有效期内的试剂。
4. 低温存放时试剂可能会形成沉淀,可在 30~40  $^{\circ}$ C 孵育至沉淀完全溶解后使用。
5. 试剂中含刺激性化合物,操作时应小心,避免沾染皮肤、眼睛和衣服。若沾染皮肤、眼睛时,要立即用大量清水或生理盐水冲洗,必要时寻求医疗咨询。
6. 处理的样本应视为具有传染性物质,操作和处理均需符合相关法规要求。
7. 加样时请小心操作,避免样本溅出污染,导致假阳性结果。
8. 实验完毕应用 75%酒精或消毒剂擦拭仪器托盘,并开启紫外灯照射 15~30 min。

**【基本信息】**

备案人/生产企业名称: 厦门致善生物科技股份有限公司

住所: 厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼

联系方式: 400-661-8810; 0592-7615088

售后服务单位名称: 厦门致善生物科技股份有限公司

联系方式: 400-661-8810; 0592-7615088

生产地址: 厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安北路 3701 号之 1

号楼、11 号楼 4 楼; 厦门火炬高新区(翔安)产业区翔安西路 8045

号第三、四、五层

传真: 0592-7615089

网址: [www.zsandex.com](http://www.zsandex.com)

生产备案凭证编号: 闽厦食药监械生产备 20150009 号

**【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】**

闽厦械备 20170046 号

**【说明书核准及修改日期】**

2023 年 04 月 25 日