

核酸提取或纯化试剂使用说明书

【产品名称】核酸提取或纯化试剂

【包装规格】型号：qEx-DNA/RNA 病毒

规格：20T/盒（DT6）；20T/盒；32T/盒；64T/盒；480T/盒；1792T/箱

【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】利用磁珠吸附原理，通过特制的磁棒吸附、转移和释放磁珠，实现磁珠/核酸的转移，自动完成核酸的提取和纯化。

【主要组成成分】

1. 试剂盒组成

组成	主要成分	组件规格及数量					
		20T/盒 (DT6)	20T/盒 (预封装)	32T/盒 (预封装)	64T/盒 (预封装)	480T/盒 (预封装)	1792T/箱 (预封装)
预封装 试剂	盐酸胍、 超顺磁珠、 乙二醇四乙酸、三 羟甲基氨基甲烷	1T/条×20 条	5T/板×4 板	8T/板×4 板	16T/板×4 板	16T/板×30 板	16T/板×112 板

2. 20T/盒（预封装）规格预封装试剂孔位说明

2.1 有效工作孔位：A~E 排，1~6 列；1A~6A 为 1 组提取，其余排相似。

2.2 禁用孔位：F~H 排，7~12 列；这些为空白孔位，未添加试剂，无法完成检测。

3. 32T/盒（预封装）规格预封装试剂孔位说明

3.1 有效工作孔位：1~6 列；1A~6A 为 1 组提取，其余排相似。

3.2 禁用孔位：7~12 列，这些为空白孔位，未添加试剂，无法完成检测。

【储存条件及有效期】室温保存；有效期一年。生产日期及有效期至见外包装标签。

【适用仪器】天隆 GeneRotex96、NP968 系列核酸提取仪、PANA9600S 全自动核酸工作站及同类型仪器。

【样本要求】

1. 适用样本类型：拭子洗液等。

2. 样本保存：可立即进行提取，也可于 2~8℃保存待测，保存期不超过 24h，长期保存需置于-20℃。

【检验方法】

1. 预封装试剂准备

从试剂盒中取出预封装试剂，颠倒混匀数次使磁珠重悬，去掉塑料包装，轻甩孔板或试剂条，使试剂及磁珠均集中到孔板或试剂条底部，使用前小心撕去铝箔封口膜，避免振动，防止液体溅出。

2. 自动化仪器提取步骤（天隆 GeneRotex96、NP968 系列核酸提取仪）

2.1 在预封装试剂的第 1 或 7 列（注意有效孔位）中加入 200μl 样品；

2.2 按以下程序进行自动化提取；

（1）NP968 系列核酸提取仪提取程序如下（注意：程序运行前需在搅拌套架放置搅拌套，深孔板 7 至 12 列孔位无试剂则搅拌套架右侧可不放置搅拌套，单条试剂支架一侧无试剂则搅拌套架对应位置可不放置搅拌套）：

步骤	槽位	名称	等待时间 (min)	混合时间 (min)	磁吸时间 (sec)	混合 速率	体系 (μl)	温度状态	温度(℃)
1	2	移磁	0	1	10	快	300	关闭	0
2	1	裂解	0	3	45	中	750	裂解加热	90
3	3	洗涤 1	0	1	30	中	700	洗脱加热	90
4	4	洗涤 2	0	1	30	中	800	洗脱加热	90
5	6	洗脱	1	2	30	中	80	洗脱加热	90
6	2	弃磁	0	1	0	中	300	关闭	0

（2）GeneRotex 96 核酸提取仪提取程序如下（注意：程序运行前需在深孔板第 2 和第 8 列放置搅拌套，7 至 12 列孔位无试剂则第 8 列可不放置搅拌套，单条试剂第 2 列孔位放置搅拌套）：

步骤	名称	孔位	搅拌时间 (min: sec)	磁吸时间 (min:sec)	等待时间 (min:sec)	转速 (rpm)	体系 (μl)	温度(°C)
1	移磁	2	00:10	00:10	00:00	2500	300	0
2	裂解	1	03:00	00:45	00:00	2500	750	120
3	洗涤 1	3	01:00	00:20	00:00	3000	700	120
4	洗涤 2	4	01:00	00:20	01:00	3000	800	120
5	洗脱	6	02:00	00:30	00:00	2500	80	120

2.3 自动化程序结束后，将第 6、12 列的洗脱液转移至干净的无核酸酶离心管中。

3.天隆PANA9600S全自动核酸工作站提取步骤

将预封装试剂深孔板放置于 PANA9600S 全自动核酸工作站的指定位置，并在预封装试剂深孔板第 5 和 11 列放置搅拌套，待其他组件准备就绪后，按照仪器操作要求运行相关程序进行提取，后续步骤请按相关操作说明进行。

【检验方法的局限性】

本试剂适用于临床样本，提取产物的纯度和质量可能会受到检测仪器及人员操作的影响。本试剂采用的特殊配方洗脱液会对吸光度值造成影响，检测提取效果不建议使用紫外可见分光光度计直接测量。

【产品性能指标】

1. 提取范围：能够提取 $\geq 100\text{copies/ml}$ DNA 病毒核酸载量样品；能够提取 $\geq 100\text{copies/ml}$ RNA 病毒核酸载量样品。
2. 精密度：变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

【注意事项】请务必在使用试剂之前阅读此注意事项。

1. 本试剂提取靶标为病毒 DNA/RNA，操作过程要特别注意防止 RNase 对 RNA 的降解，所有加样器应为专用，离心管、枪头等一次性耗材需进行高温高压灭菌。操作人员应戴无粉手套、口罩等。
2. 使用前请详细阅读使用说明，严格按照使用说明操作，临床样本的操作需在生物安全柜中进行。
3. 配合天隆 GeneRotex96、NP968 系列核酸提取仪、PANA9600S 全自动核酸工作站使用前，需对核酸提取仪进行紫外消毒。实验完毕用 75%乙醇擦提取仪内部，并进行紫外消毒 15min。
4. 提取结束后洗脱液中可能会存在微量磁珠残留，吸取洗脱液时应尽量避免吸入磁珠。
5. 不同批号的试剂若无特殊说明，请勿混合使用，并保证在有效期内使用该试剂。
6. 妥善处置所有样本及试剂材料，彻底清洗并消毒所有操作台面。

【参考文献】《体外诊断试剂说明书编写指导原则》

【基本信息】

备案人/生产企业名称：西安天隆科技有限公司

住所：西安市经济技术开发区朱宏路 389 号

联系方式：029-82218051

传真号码：029-82216680

网址：<http://www.medtl.com>

售后服务单位名称：西安天隆科技有限公司

联系方式：029-82218051

传真号码：029-82216680

网址：<http://www.medtl.com>

生产地址：西安市经济技术开发区朱宏路 389 号；西安经济技术开发区草滩生态园弘业一路 1258 号远征创业园 2 号楼 2 层、3 层

生产备案凭证编号：陕西食药监械生产备 20140002 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】陕西械备 20140007 号

【说明书核准日期及修改日期】2022 年 04 月 14 日