

【产品型号】

Lab-Aid 病毒型

【包装规格】

48 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：样品裂解、磁珠吸附、洗涤以及洗脱。试剂需要配合本公司生产的 Lab-Aid 核酸提取仪使用，在最适的试剂及操作条件下，可获得高质量核酸。

【主要组成成份】

组份名称	规格/单位	48 测试/盒
试剂条	条	48 条
磁棒套	2 条/包	2 包

注：增强液干粉、生理盐水、蛋白酶 K、磷酸盐缓冲液为自备试剂。

【储存条件及有效期】

运输条件：常温运输

储存条件：15~30℃

有效期：12 个月

【适用仪器】

本试剂适用于 Lab-Aid 核酸提取仪使用

【样本要求】

唾液、痰液、拭子、肺泡灌洗液等

【检验方法】

一 使用者自配试剂

1 mg/mL 增强液的配制

配制方法：往 0.5 mg 增强液干粉中加入 500 μL 去离子水，混匀，即为增强液。配制好的增强液当次未使用完，可于-18℃以下保存。反复冻融次数应不超过 5 次。

二 操作步骤

（一）样本预处理

1. 唾液、肺泡灌洗液

涡旋混匀 30 s，用移液器吸取适量样本进行实验。

进入（二）仪器提取步骤。

2. 痰液

加入适量（建议为痰液体积 3~4 倍）生理盐水（自备）稀释，充分振荡 1 min 后取适量混合液进行提取。

注：仅适用于粘稠度低的痰液；过于粘稠的痰液样本可采用等体积的含 1 g/L 蛋白酶 K（自备）的磷酸盐缓冲液（自备）进行液化。

进入（二）仪器提取步骤。

3. 拭子

3.1 干拭子样本

样本采集后，加入适量（1~3 mL）生理盐水（自备），涡旋混匀 30 s，用移液器吸取样本溶液进行实验。

进入（二）仪器提取步骤。

3.2 含保存液的拭子样本

将保存管涡旋混匀 30 s，用移液器吸取保存液进行实验。

进入（二）仪器提取步骤。

（二）仪器提取

1. 打开 Lab-Aid 核酸提取仪电源，仪器启动后，仪器控制屏出现初始界面。

2. 将试剂条在桌面上轻轻磕碰，使各试剂落入管底，将试剂条放在托盘上，撕去封管膜。

封管膜应小心撕除干净，避免用力过猛而导致试剂条中的液体试剂溅出或溅到封管膜上而导致试剂的损失或污染。

3. 在各试剂条的左边第 1 孔中加入待测样本和 5~10 μL 增强液。

样本类型	唾液	痰液	拭子	肺泡灌洗液
上样量范围 (μL)	200~500	200~500	200~2000	200~2000
推荐上样量 (μL)	500	500	1000	1000

注：a 请根据（一）样本预处理步骤处理后取样提取。
b 样本体积充足时，建议使用推荐上样量以保证提取到足够的核酸。若需调整用量，请在上样量范围内加样提取。

4. 将托盘放置在底座上相应区域，并将底座推入仪器腔室内。然后将磁棒套插入磁棒套架的凹槽内，磁棒套要卡到位。

5. 根据程序选择引导界面，选择实验运行程序“Virus RNA-A2”或“RNA+DNA-A0”后，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。

注：程序“Virus RNA-A2”用于病毒 RNA 提取；升级版程序“RNA+DNA-A0”可满足病毒/细菌的 DNA/RNA 提取。

6. 取出托盘，在各试剂条的左边起第 10 孔即为洗脱的 RNA，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 RNA 保存，若需去除残留的磁珠，可用磁力架手工分离，或将 RNA 溶液于 12000 rpm 离心 1 min，收集上清即可。

b 少数粘稠样本提取后洗脱液可能出现浑浊或淡黄的现象，请于 12000 rpm 离心 1 min，收集上清即可。

c 所提取的 RNA 若不立即使用，请于-80℃以下保存，以防 RNA 降解。

【检测结果的解释】

因样品中病毒 RNA 含量较少，一般不建议进行吸光值检测，对于 RNA 纯化效果的评估一般通过后续荧光 PCR 等应用来进行。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂不能直接处理非液体标本，若为非液体标本需经过前期的消化预处理为液体标本后才能使用。

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

【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. 试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. 本试剂条第二孔为预分装的磁珠颗粒，磁珠颗粒粘附在孔壁上属于正常现象，不影响提取结果。

4. 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。
5. 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。
6. 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 20~30 分钟。

【基本信息】

备案人/生产企业/售后服务单位：厦门致善生物科技股份有限公司
备案人住所/公司地址：厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼

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；厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安西路 8045 号第三、四、五层

服务电话：400-661-8810，0592-7615088

传真电话：0592-7615089

公司网站：www.zsandex.com

邮件地址：sales@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 20200034 号

【说明书核准及修改日期】

2021 年 01 月 07 日