

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

RT-A(SG)-100、RT-A(SG)-200；RT-A(EXM)-100、RT-A(EXM)-200；RT-B-100、RT-B-200；RT-T-200

包装规格

RT-A(SG)-100、RT-A(SG)-200：32 人份/盒；
RT-A(EXM)-100、RT-A(EXM)-200：96 人份/盒
RT-B-100、RT-B-200：8 人份/盒；16 人份/盒；20 人份/盒；32 人份/盒；
RT-T-200：20 人份/盒；32 人份/盒；96 人份/盒；1920 人份/盒

预期用途

用于样本中核酸（DNA/RNA）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

本产品采用的磁性颗粒表面具有特异吸附核酸（DNA/RNA）的多聚基团。在高盐等特殊条件下，待测样本中的细胞或病毒快速裂解，释放出核酸，被磁性颗粒特异性吸附，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物，最后通过改变液相条件，使核酸从磁珠上洗脱下来，达到快速高效分离核酸的目的。

主要组成成分

表 1 RT-A(SG)/RT-A(EXM)试剂盒主要组成

试剂盒组成	RT-A(SG)-100	RT-A(SG)-200	RT-A(EXM)-100	RT-A(EXM)-200	备注
	32 人份/盒	32 人份/盒	96 人份/盒	96 人份/盒	
提取试剂 I	8 mL ×1 瓶	8 mL ×2 瓶	24 mL ×1 瓶	48 mL ×1 瓶	RT-A(SG)适用于手工法操作，RT-A(EXM)适用于全自动核酸提取仪器
提取试剂 II	14.4 mL ×1 瓶	9.6 mL ×2 瓶	43.2 mL ×1 瓶	60 mL ×1 瓶	
洗脱液	3.2 mL ×1 瓶	3.2 mL ×1 瓶	9.6 mL ×1 瓶	9.6 mL ×1 瓶	
磁珠溶液	64 μL ×1 支	128 μL ×1 支	192 μL ×1 支	480 μL ×1 支	
蛋白酶 K	480 μL ×1 支	480 μL ×1 支	1440 μL ×1 支	1440 μL ×1 支	
仪器系统液	/	/	12 mL ×1 瓶	24 mL ×1 瓶	

表 2 RT-B 试剂盒主要组成

试剂盒组成	RT-B-100				RT-B-200				备注
	8 人份/盒	16 人份/盒	32 人份/盒	32 人份/盒	8 人份/盒	16 人份/盒	20 人份/盒	32 人份/盒	
蛋白酶 K	120 μL ×1 支	240 μL ×1 支	300 μL ×1 支	480 μL ×1 支	120 μL ×1 支	240 μL ×1 支	300 μL ×1 支	480 μL ×1 支	适用于自动化核酸提取仪器
96 孔板预分装核酸提取试剂	4 人份 ×2 板	8 人份 ×2 板	1 人份 ×20 板	16 人份 ×2 板	4 人份 ×2 板	8 人份 ×2 板	1 人份 ×20 板	16 人份 ×2 板	
8 联微样套	4 个	4 个	10 个	4 个	4 个	4 个	10 个	4 个	

表 3 RT-T-200 试剂盒主要组成

试剂盒组成	20 人份/盒	32 人份/盒	96 人份/盒	1920 人份/盒	备注
提取试剂 I	1 人份 ×20 板	32 人份 ×1 板	96 人份 ×1 板	96 人份 ×20 板	适用于自动化核酸提取设备
提取试剂 II	1 人份 ×20 板	32 人份 ×1 板	96 人份 ×1 板	96 人份 ×20 板	
洗脱液	1 人份 ×20 板	32 人份 ×1 板	96 人份 ×1 板	96 人份 ×20 板	
磁珠溶液	1 人份 ×20 板	32 人份 ×1 板	96 人份 ×1 板	96 人份 ×20 板	
蛋白酶 K	300 μL ×1 支	480 μL ×1 支	1440 μL ×1 支	1440 μL ×20 支	

储存条件及有效期

- 试剂盒 4~30℃ 储存，有效期 12 个月。
- RT-A(SG) 和 RT-A(EXM) 型试剂盒开瓶后，有效期 1 个月；RT-B 和 RT-T 型试剂盒撕膜后应及时使用。

适用仪器

- 手工操作：磁性分离器，离心机，干浴器。
- 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

- 适用样本类型：血清、血浆、鼻/咽拭子、细胞保存液、组织液、尿液和分泌物等液体样本。
- 样本采集：按照各样本类型常规采集方法进行采集。
- 样本保存和运送：采集后的样本可立即用于核酸提取，或 2~8℃ 保存（不超过 24 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。

检验方法

- 手工法操作（以 RT-A(SG)-200 为例，图 1）

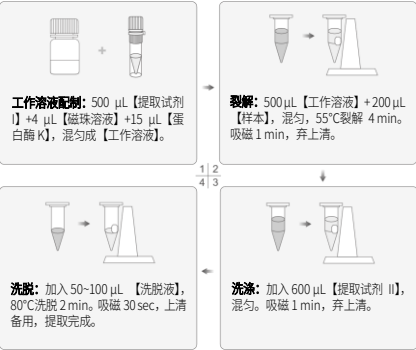


图 1 手工法核酸提取操作步骤（RT-A(SG)-200 为例）

- 取出包装盒中的各组分，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。
- 根据提取的样本数量，每份按照 500 μL【提取试剂 I】+4 μL【磁珠溶液】+15 μL【蛋白酶 K】（如为 RT-A(SG)-100 试剂，每份按 250 μL【提取试剂 I】+2 μL【磁珠溶液】+15 μL【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】。
- 使用已标记好的 1.5 mL 离心管，每份按照 500 μL【工作溶液】+200 μL 待测样本（如为 RT-A(SG)-100 试剂，按照

核酸提取试剂盒（磁珠法）说明书

250 μ L【工作溶液】+100 μ L 待测样本）。震荡并上下混匀 5 s 左右，置于 55°C 干浴器上加热裂解 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 μ L【提取试剂 I】（如为 RT-A(SG)-100 试剂，加入 450 μ L【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（注意事项同步步骤 1.4）。

1.6 静置 1 min 后，将管底残余的液体吸除。

1.7 加入 50~100 μ L【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，进行下一步操作前，需将可能粘附在 96 孔板铝膜及孔壁的液体用至孔底部，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 μ L【蛋白酶 K】和 200 μ L 待测样本（RT-B-100 试剂待测样本为 100 μ L）。

注：对于 RT-B-200 20 人份/盒规格，将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 200 μ L 待测样本（如为 RT-B-100 20 人份/盒规格，加入 100 μ L 待测样本），将固定架放入半自动核酸提取仪器，插入 8 联搅拌套。

2.3 打开核酸提取仪（以中元 EXM3000 为例），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 (°C)
1	2	Move	0	0	10	慢	150	关闭
2	1	Lysis	0	4	40	中	500	65
3	3	Wash	0	0.3	35	中	600	关闭
4	6	Elution	0	2	15	中	50	85
5	1	Move	0	0	0	慢	150	关闭

（注：参数积分根据实际提取效果设定，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 9 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 RT-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，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

手工法操作实验中本产品需与磁性分离器共同使用。

产品性能指标

1. 提取效率：可提取 10 IU/mL DNA 或 15 IU/mL RNA 病毒核酸载量样品。

2. 精密度：提取 200 IU/mL DNA 或 500 IU/mL RNA 病毒核酸载量样品，Ct 值变异系数 $Cv \leq 5\%$ 。

注意事项

1. 试剂盒各组分使用前请充分混匀，若【提取试剂 I】中有少量结晶，需等结晶充分溶解后使用；
2. 样本应避免反复冻融，取样前充分混匀，否则会导致提取的 DNA/RNA 浓度降低；
3. 【提取试剂 I】中含有易燃成分，请勿靠近火源或其他可能造成危险的因素；
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】渝食药监械生产备 20180001 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】渝械备 20200128 号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 08 月 06 日

修改日期：2024 年 01 月 26 日

【生产日期】详见标签

【有效期至】详见标签