

核酸提取或纯化试剂 病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商品名称：病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）

英文名称：Viral Nucleic Acid Isolation Kit（Magnetic Beads）

【包装规格】 50 人份/盒、10 人份/盒

【货 号】SDK60103

【预期用途】用于核酸的提取、富集、纯化，其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【提取原理】

本试剂盒基于高结合力的超顺磁性微粒的独特纯化方式，从样本中分离纯化高质量的病毒核酸。样品在裂解液的作用下裂解消化，核酸释放到裂解液中，磁性微粒在高浓度离子化剂的条件下，可通过氢键和静电吸附核酸，而蛋白质和其他杂质不被吸附而去除。吸附了核酸的磁微粒经洗涤液去除蛋白质和其他杂质，再经含乙醇的洗涤液去除盐分，最后核酸被低盐缓冲液或水洗脱。洗脱得到的核酸纯度高，可直接用于PCR、病毒检测等实验。

【主要组成成分】

组份名称	10 人份 规格及数量	50 人份 规格及数量	主要成分
裂解结合液	6ml×1 瓶	30ml×1 瓶	异硫氰酸胍、三（羟甲基）氨基甲烷、乙二醇四乙酸二钠
磁珠混合液	2ml×1 瓶	10ml×1 瓶	磁性微粒
洗涤液 I	6ml×1 瓶	30ml×1 瓶	异硫氰酸胍、三（羟甲基）氨基甲烷
洗涤液 II	4ml×1 瓶	16ml×1 瓶	氯化钠、三（羟甲基）氨基甲烷
洗脱液	0.7ml×1 管	3.5ml×1 管	去 RNA 酶水

需要自备的试剂和器材：

1. 自备试剂：无水乙醇（纯度≥99.7%）、异丙醇（纯度≥99.7%）。
2. 自备器材：1.5ml~2ml 灭菌离心管（无 DNA 酶和 RNA 酶）、灭菌带滤芯吸头（无 DNA 酶和 RNA 酶）、移液器、离心机、生物安全柜等。

备注：不同批号间的试剂不能互换。

【储存条件及有效期】

试剂盒在-20℃~45℃环境温度下可直接运输，室温避光保存，有效期一年。生产日期、有效期至等信息详见标签。

【适用仪器】

手工提取适用于磁力架，自动化提取适用于江苏硕世生物全自动核酸提取仪。

【样本要求】

1. 样本类型：血清、血浆、尿液、病毒培养液、鼻（咽）拭子、泌尿生殖道拭子、宫颈脱落细胞等液体样本。
2. 样本保存：样本采集后应及时检测，也可 2℃~8℃保存待测，保存期不超过 4 天，-20℃保存不超过 3 个月，长期保存需置于-70℃，样本避免反复冻融。

【使用方法】

50人份

准备工作：

取出核酸提取试剂盒，将各组份轻微振荡，使其充分混匀。

1. 使用前在洗涤液 I 中加入30ml异丙醇，混匀后盖紧瓶盖，室温保存备用。
2. 使用前在洗涤液 II 中加入64ml无水乙醇，混匀后盖紧瓶盖，室温保存备用。
3. 磁珠混合液初次使用时，必须振荡混匀1~2分钟，使磁珠充分重悬。
4. 磁力架（手工单管式操作），核酸提取仪及配套的一次性耗材（自动化提取）。

10人份

准备工作：

取出核酸提取试剂盒，将各组份轻微振荡，使其充分混匀。

1. 使用前在洗涤液 I 中加入6ml异丙醇，混匀后盖紧瓶盖，室温保存备用。
2. 使用前在洗涤液 II 中加入16ml无水乙醇，混匀后盖紧瓶盖，室温保存备用。

3. 磁珠混合液初次使用时，必须振荡混匀1~2分钟，使磁珠充分重悬。

4. 磁力架（手工单管式操作），核酸提取仪及配套的一次性耗材（自动化提取）。

方案1. 200μl尿液、病毒培养液、鼻（咽）拭子、泌尿生殖道拭子及宫颈脱落细胞样本病毒总核酸手工单管式提取方案

该方案适合于从200μl尿液、病毒培养液、鼻（咽）拭子、泌尿生殖道拭子及宫颈脱落细胞样本中采用手工单管式操作提取病毒总核酸。

①在1.5ml灭菌离心管中加入500μl裂解结合液，再加入200μl尿液、鼻（咽）拭子、泌尿生殖道拭子及宫颈脱落细胞等待检样本，振荡混匀15秒，瞬时离心。

②加入150μl异丙醇和200μl磁珠混合液（确认已经充分重悬），振荡混匀15秒，室温放置15分钟（期间颠倒离心管数次，以使磁珠与核酸充分结合）。

③瞬时离心后将上述离心管置于磁力架上，静置5分钟或直至溶液变清澈，吸弃废液（吸弃废液时使用移液枪或负压装置，从离心管底部开始缓慢将液体完全吸出丢弃，轻轻敲动磁力架和离心管，使管壁上残留的液滴流到管底，可换用小规格的吸头吸弃，尽量将管底残余液体完全吸出丢弃）。

④加入500μl洗涤液 I（确认已加入指定体积的异丙醇），振荡混匀15秒，瞬时离心后将离心管置于磁力架上，静置2分钟，吸弃废液；建议重复操作一次。

⑤加入600μl洗涤液 II（确认已加入指定体积的无水乙醇），振荡混匀15秒，瞬时离心（使磁珠保持重悬状态）后将离心管置于磁力架上，静置2分钟，吸弃废液；建议重复操作一次。

⑥将离心管静置于磁力架上，打开离心管盖，使磁珠在室温风干10~15分钟，（务必使残留的废液风干，否则可能会抑制PCR扩增）。

⑦取下离心管，加入60μl洗脱液，轻轻弹动管壁使磁珠重悬。

⑧70℃孵育3分钟；再次轻轻弹动管壁使磁珠重悬，瞬时离心后将离心管置于磁力架上，静置1分钟；

⑨将所得上清液（即为病毒核酸）转移至干净的灭菌离心管中备用。

方案2. 200μl尿液、病毒培养液、鼻（咽）拭子、泌尿生殖道拭子及宫颈脱落细胞样本病毒总核酸自动提取方案

该方案适合于从200μl尿液、病毒培养液、鼻（咽）拭子、泌尿生殖道拭子及宫颈脱落细胞样本中采用核酸提取仪自动提取病毒总核酸。以下流程是根据硕世生物 SSNP-2000A 全自动核酸提取仪而设计。

①按照下表配制裂解结合预混液：

试剂名称	加入量 (μl) / 每份
裂解结合液	500
异丙醇	150
总体积	650

②按照下表，将试剂分装至96孔深孔板中：

96孔深孔板孔位	加入试剂名称	加入量/μl
1/7	裂解结合预混液	650
2/8	洗涤液 I	500
3/9	洗涤液 I	500
4/10	洗涤液 II	600
5/11	磁珠混合液	200
6/12	洗脱液	70

③在96孔板第1列和第7列中加入200μl尿液、病毒培养液、鼻（咽）拭子、泌尿生殖道拭子及宫颈脱落细胞等待检样本，插入八联磁棒搅拌套，按以下程序进行自动提取实验：

步骤	槽位	名称	等待时间 (min)	混合时间 (min)	磁吸时间 (sec)	混合速度	体积 (μl)	温度 (℃)
1	1/7	裂解	0	10	120	中	850	——
2	5/11	磁珠混合液重悬	0	1	120	中	200	——
3	1/7	结合	0	10	120	中	850	——
4	2/8	洗涤1	0	3	120	中	500	——

5	3/9	洗涤2	0	3	120	中	500	——
6	4/10	洗涤3	0	2	120	中	600	——
7	4/10	风干	3	0	0	中	600	——
8	6/12	洗脱	0	3	120	中	70	70
9	4/10	弃磁珠	0	1	120	中	600	——

④自动提取程序结束后，将第6列及第12列的洗脱液（即为病毒核酸）转移至干净的灭菌离心管中备用。

方案3. 400μl血清、血浆样本病毒总核酸自动提取方案

该方案适合于从400μl血清、血浆样本中采用核酸提取仪自动提取提取病毒总核酸。以下流程是根据硕世生物SSNP-2000A全自动核酸提取仪而设计。

①按照下表配制裂解结合预混液：

试剂名称	加入量（μl）/每人份
裂解结合液	500
异丙醇	150
总体积	650

②按照下表，将试剂分装至96孔深孔板中：

96孔深孔板孔位	加入试剂名称	加入量/μl
1/7	裂解结合预混液	650
2/8	洗涤液 I	500
3/9	洗涤液 I	500
4/10	洗涤液 II	600
5/11	磁珠混合液	200
6/12	洗脱液	70

③在96孔板第1列和第7列中加入400μl血清、血浆待检样本，插入八联磁棒搅拌套，按以下程序进行自动提取实验：

步骤	槽位	名称	等待时间（min）	混合时间（min）	磁吸时间（sec）	混合速度	体积（μl）	温度（℃）
1	1/7	裂解	0	10	120	中	1050	——
2	5/11	磁珠混合液重悬	0	1	120	中	200	——
3	1/7	结合	0	10	120	中	1050	——
4	2/8	洗涤1	0	3	120	中	500	——
5	3/9	洗涤2	0	3	120	中	500	——
6	4/10	洗涤3	0	2	120	中	600	——
7	4/10	风干	*8	0	0	中	600	——
8	6/12	洗脱	0	3	120	中	70	70
9	4/10	弃磁珠	0	1	120	中	600	——

*当室温较低时，可将风干等待时间增加至10分钟，以利于去除废液。

④自动提取程序结束后，将第6列及第12列的洗脱液（即为病毒核酸）转移至干净的灭菌离心管中备用。

【方法的局限性】

1. 本试剂盒仅供科研、临床和卫生系统进行核酸提取使用，不能直接用于临床诊断和治疗。
2. 本试剂盒适用于临床样品、法医学检材及科研样本，提取核酸质量受到检测仪器、人员及样本质量的影响。
3. 本试剂盒作为分子检测的辅助步骤，需与其他分子检测方法配套使用。

【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. 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备设施及防护程序。
3. 操作过程中应特别注意防止RNA酶和DNA酶对核酸的降解作用，所有使用的器皿、移液器等均为专用，离心管、PCR管、吸头一次性耗材等在实验前应进行高压灭菌处理，确保无核酸酶污染。操作人员应戴无粉

手套、口罩等。

4. 本试剂盒使用前各组份应充分混匀，如试剂中有沉淀，请56℃水浴10分钟溶解后使用。
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。若情况严重请及时就医。
6. 配合核酸提取仪使用前，需对核酸提取仪进行紫外消毒。
7. 洗脱步骤可能会有磁珠残留，吸取核酸时应尽量避免吸入磁珠。
8. 不同批号的试剂请勿混用，请在有效期内使用试剂盒。

【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 HP, 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.

【基本信息】

备案人 / 生产企业 / 售后服务单位名称：江苏硕世生物科技股份有限公司

备案人 / 生产企业 / 售后服务单位住所：江苏省泰州市药城大道837号

生产地址：泰州市医药园区六期7-2幢一至二层，泰州医药高新区秀水路22号8-1幢、8-2幢。

联系方式：

电话0523-86201616 传真0523-86201617

邮编225300 网址www.s-sbio.com

【第一类医疗器械生产备案号】苏泰药监械生产备20140003号

【第一类医疗器械备案号/产品技术要求编号】苏泰械备20140002号

【说明书核准日期及修改日期】2022年06月01日