

12. 将离心管置于磁力架上，收集所有磁珠至溶液变澄清。
13. 将上清液全部转移至干净的离心管中保存或进行下一步实验。

【注意事项】

- 本产品不具有独立的诊断作用。可作为科研试剂，或其他体外诊断试剂的前处理试剂使用。
- 实验室生物安全：处理样本中含致病性活病毒等，应遵守国家有关实验室生物安全规范的要求。
- 核酸提取量少的主要原因及对策
 1. 样本在采集、运输和保存过程中反复冻融导致 RNA 降解，应尽量减少反复冻融次数或采集时样本分装多份保存。
 2. RNA 酶对 RNA 的降解作用，应保证所有使用材料经高压灭菌或为一次性无核酸酶产品，操作结束后将剩余试剂尤其是磁珠和洗脱液重新封好保存。
 3. 检查操作过程是否按照本说明书要求进行，检查试剂是否在有效期内。

【医疗器械生产备案凭证编号】川蓉食药监械生产备 20170001 号

【医疗器械产品备案凭证编号】川蓉械备 20220001 号

【企业信息】

生产企业名称：成都新百基生物科技有限公司

电话号码：028-86498129

邮政编码：610041

售后服务单位：成都新百基生物科技有限公司

生产地址：四川省成都经济开发区（龙泉驿区）成龙大道二段 1666 号 D2 栋 3 层 2 号

网址：www.bio-keystone.com

二维码



核酸提取或纯化试剂操作手册 (病毒核酸提取试剂盒)

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

英文名称：UPure Virus RNA Plus Kit

【货号及包装规格】

1. 货号：M2006P-01，M2006P-02
2. 规格：50 人份/盒，200 人份/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】利用超顺磁性磁珠微球上的 Si-OH 基团在不同 pH 条件的缓冲液中可以吸附核酸或者洗脱核酸的原理以实现核酸分离。使用裂解液裂解细胞实现核酸和蛋白质的分离；使用磁珠特异性吸附富集核酸；使用清洗缓冲液去除残留于磁珠上的蛋白杂质和有机物；使用洗脱液将纯化的核酸从磁珠上洗脱。

【主要组成成分】

1. 产品中包含的组分：

组分	M2006P-01 (50 人份/盒)	M2006P-02 (200 人份/盒)
裂解液 (Buffer LNB)	30 mL/瓶	120 mL/瓶
清洗缓冲液 (Wash Buffer)	15 mL/瓶	60 mL/瓶
磁珠 (Virus Beads)	1 mL/支*2	1 mL/支*6
洗脱液 (Elution Buffer)	5 mL/瓶	20 mL/瓶
蛋白酶 K (Proteinase K)	1 mL/支	1 mL/支*4

注意：不同批号试剂盒各组分不能交叉使用。



2. 需实验者自行准备的试剂和设备：

无核酸酶的 1.5-2 mL 离心管；按比例增加的样本体系需准备无核酸酶的 5、10、15 mL 离心管（若需要增加）；涡旋混合；磁分离架；无水乙醇（96%-100% V/V）；75%乙醇；PBS 缓冲液或 0.9% 氯化钠溶液（样本体积小于 200 μL）等。

【储存条件及有效期】

试剂盒缓冲液各组分离常温（10-30℃）避光保存。

磁珠 (*Virus Beads*) 与蛋白酶 K (*Proteinase K*)未开封条件下，常温（10-30℃）避光保存；开封后，冷藏（2-8℃）保存。

有效期 18 个月。

【适用仪器】

本产品适用于手工提取或基于磁珠法吸附原理的自动化仪器。

【样本要求】

1. 样本要求：血液样本、血清样本、组织样本、拭子样本、唾液、痰液或肺泡灌洗液、粪便样本等。

2. 样本预处理

A. 血液样本

1500g 离心 10min，离心后冰浴 3-5min，取 200μL 血清上机提取。

B. 血清样本

直接吸取 200 μL 血清样本提取。

C. 组织样本

取干净的离心管加入适配组织匀浆机的钢珠，取约 20 mg 组织样本和 400 μL PBS 缓冲液至离心管中，按组织匀浆机说明进行匀浆处理。匀浆完成后，12000 rpm 离心 5 min 后取 200μL 上清即为样本预处理液。

D. 拭子样本

有保存液的拭子样本取 300 μL 保存液上机，如果没有保存液的样本，用 700 μL 左右生理盐水或 PBS 缓冲液浸泡样本 10 min（以刚好完全浸泡拭子头为宜），吸取 300 μL 样本预处理液进行上机提取。

E. 唾液、痰液或肺泡灌洗液（建议灭活后再提取）

吸取 200~300 μL 上清进行提取。

F. 粪便：取 1 mL 预处理液（如用 PBS 缓冲液），挑取黄豆大小的粪便至管中，轻轻吹吸 3-5 次，室温静置 10 min，8000 rpm 离心 5 min，吸取 200 μL 上清提取。

【试剂准备】

- 使用前请确认裂解液 (*Buffer LNB*)没有晶体析出，如有结晶可于 37℃温浴使析出的晶体复溶。
- 清洗缓冲液 (*Wash Buffer*)须按下表所示加入无水乙醇（96%-100% V/V）稀释并常温保存。

货号	无水乙醇体积
M2006P-01（50 人份/盒）	15 mL
M2006P-02（200 人份/盒）	60 mL

【使用方法】

- 向离心管中加入 200 μL 样本。
- 向离心管中加入 600 μL 裂解液 (*Buffer LNB*) 和 20 μL 蛋白酶 K (*Proteinase K*)。

注意：若样本体积小于 200 μL，加入 0.9% 的 NaCl 溶液使样本总体积达到 200 μL。若样本的体积超过 200 μL，按照裂解液 (*Buffer LNB*) :样本=3:1 的体积比例来增加裂解液的量。

- 涡旋混合磁珠 1 min，使其充分重悬。向离心管中加入 30 μL 磁珠 (*Virus Beads*)，涡旋或用移液器吹打 10 次使之充分混匀。65℃处理 10 min，每 3 min 颠倒混匀 1 min 以帮助裂解和结合。

注意：磁珠容易沉底，使用前务必混匀磁珠使其均一，以确保加入各实验管时无差异。

- 将离心管置于磁分离架上静置约 30 s 至磁珠完全吸附，且上下颠倒数次清洗管盖上的磁珠（注：离心管不要从磁分离架上移除，保持磁珠处于被吸附状态），用移液器将上清液移除，不要吸到磁珠。

注意：吸取上清液时应将离心管置于磁力架上，注意不要触碰或吸入磁珠，尽量将上清液去除干净。

- 将离心管从磁分离架上取下，加入 600 μL 清洗缓冲液 (*Wash Buffer*)，涡旋 1 min 使磁珠彻底重悬。

注意：首次开封使用时，按照瓶身标签所示，向清洗缓冲液中加入无水乙醇并混匀。

- 将离心管置于磁分离架上静置约 30 s 至磁珠完全吸附，且上下颠倒数次清洗管盖上的磁珠（注：离心管不要从磁分离架上移除，保持磁珠处于被吸附状态），用移液器将上清液移除，不要吸到磁珠。

- 将离心管从磁力架上取下，加入 600 μL 75%乙醇，涡旋 1 min 使磁珠彻底重悬。

- 将离心管置于磁分离架上静置约 30 s 至磁珠完全吸附，且上下颠倒数次清洗管盖上的磁珠（注：离心管不要从磁分离架上移除，保持磁珠处于被吸附状态），用移液器将上清液移除，不要吸到磁珠。

- 重复步骤 7 和 8。

- 尽量去除全部微量液体，将离心管置于室温处理 5-10 min 以晾干磁珠。

注意：不要真空干燥，过度干燥会降低回收率。

- 加入至少 50 μL 洗脱液 (*Elution Buffer*)洗脱，涡旋 1 min 或用移液器吹打 10 次使磁珠充分混匀，65℃震荡处理 5 min。