

核酸提取或纯化试剂说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

【型号规格】

IVD5412-TL-06

【包装规格】

6×8份/盒、6×16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（不可用于新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测的提取）。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。

【检验原理】

本产品基于高结合力的磁性粒子的纯化方式。含有靶核酸的待分离样品在消化液和蛋白酶K作用下裂解消化后，DNA/RNA释放到消化液中，利用磁性粒子与核酸特异性地识别和高效结合，并利用磁性分离器吸附磁性粒子，通过洗涤和纯化过程得到高纯度的核酸。

【主要组成成份】

试剂组份与装量		6 × 16	6 × 8
Proteinase K		1.0mL*2	1.0mL
预装试剂板 2.2mL深孔板	第1/7列：600μL清洗缓冲液2，30μL 磁珠	6块	6块
	第2/8列：600μL 裂解液		
	第3/9列：600μL 清洗缓冲液1		
	第4/10列：600μL 清洗缓冲液2		
	第5/11列：600μL 清洗缓冲液2		
	第6/12列：80μL 洗脱液		

【储存条件及有效期】

预装试剂板室温运输和保存，有效期 12 个月。试剂盒生产日期、失效日期见外包装盒。

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

【适用仪器】

核酸提取仪：基于磁珠吸附原理的全自动或半自动提取仪。

【样本要求】

1. 适用样本类型：体液、血清、血浆、浸泡液、组织匀浆液上清、培养液上清等无细胞/低细胞含量的生物样品中提取总核酸，提取产物可用于临床体外检测使用。

【使用方法】

准备工作：1. 取出核酸提取试剂盒，去除封口袋将各组份轻微振荡，使其充分混匀，去除封口袋。
2. 取出干净8联磁力套，插到96孔板第1/7排孔中。

方案1. 通用型提取方案，适用于从体液、血清、血浆、浸泡液、组织匀浆液上清、培养液上清样品中采用核酸提取仪自动提取病毒总核酸。以下流程根据徕伯益LBY-ezE16全自动核酸提取仪而设计。

1) 在96孔板第2/8列中加入200-300 μL待检样本及20 μL PK，按以下程序进行自动提取实验：

编号	孔位	名称	等待 (min)	混合 (min)	磁吸时间 (sec)	体积 (μL)	温度 (℃)
1	1	Collect	0	0.2	30	600	关闭
2	2	Binding	0	10	30	900	65
3	3	Wash1	0	1	30	600	关闭
4	4	Wash2	0	1	30	600	关闭
5	5	Wash3	3	1	30	600	关闭
6	6	Elution	0	5	90	80	65
7	3	Drop	0	0.2	0	600	关闭

2) 自动提取程序结束后，将第6/12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2. 粪便提取方案，适用于从粪便样品中采用核酸提取仪自动提取肠道病毒类核酸。以下流程根据徕伯益LBY-ezE16全自动核酸提取仪而设计。

1) 固体粪便：以灭菌棉签或者枪头取2g左右样本置于无菌1.5mL离心管中，加入500 μL灭菌生理盐水，枪头剪去尖端部分后吸打样本使其充分悬浮，静置5min后取上清200 μL及20 μL PK加入96孔板第2/8列中，按下表程序进行自动提取实验。

2) 液态粪便：液体粪便（或含病毒维持液/生理盐水）充分悬浮，静置5min后取上清200 μL及20 μL PK加入96孔板第2/8列中，按下表程序进行自动提取实验：

编号	孔位	名称	等待 (min)	混合 (min)	磁吸时间 (sec)	体积 (μL)	温度 (℃)
1	1	Collect	0	0.2	30	600	关闭
2	2	Binding	0	10	30	900	75
3	3	Wash1	0	1	30	600	关闭
4	4	Wash2	0	1	30	600	关闭
5	5	Wash3	3	1	30	600	关闭
6	6	Elution	0	5	90	80	65
7	3	Drop	0	0.2	0	600	关闭

3) 自动提取程序结束后，将第6/12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. 痰液、肺泡灌洗液提取方案，适用于从痰液、肺泡灌洗液样品中采用核酸提取仪自动提取结核分枝杆菌核酸。以下流程根据徕伯益LBY-ezE16全自动核酸提取仪而设计。

- 1) 在痰液样本中加入2-3倍体积的4%NaOH溶液，震荡混匀后，静置液化。
- 2) 取液化后痰液样本或肺泡灌洗液样本1000uL于2mL离心管内，加入0.7g研磨珠，置于振荡器上3000rpm振荡10min后瞬时离心5s备用。
- 3) 在96孔板第2/8列中加入200-300 μ L上述前处理后样本及20 μ L PK，按以下程序进行自动提取实验：

编号	孔位	名称	等待 (min)	混合 (min)	磁吸时间 (sec)	体积 (μ L)	温度 ($^{\circ}$ C)
1	1	Collect	0	0.2	30	600	关闭
2	2	Binding	0	5	30	900	80
3	3	Wash1	0	1	30	600	关闭
4	4	Wash2	0	1	30	600	关闭
5	5	Wash3	3	1	30	600	关闭
6	6	Elution	0	5	90	80	65
7	3	Drop	0	0.2	0	600	关闭

4) 自动提取程序结束后，将第6列及第12列的洗脱液（即为结核分枝杆菌核酸）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，需与其他分子检测试剂配套使用，不可用于新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测的提取。

【产品性能指标】

1. 外观检查：试剂盒应组份完全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。
2. 核酸纯度：用5mg肝脏作为模拟样品，A260/280范围在1.7-1.9，A260/230范围在1.4-2.0。
3. 核酸产量和回收率：用5mg 肝脏作为模拟样品，DNA 产量在 5~15ug；用 DNA 片段作为模拟样品，核酸回收率超过75%。所用过的吸头请打入盛有消毒剂的容器，并与废弃物一起灭菌后方可丢弃。

【注意事项】

1. 试剂使用前应请充分混匀，若试剂盒里有少量结晶，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. 试剂中含化学成分，远离火源，小心使用。
4. 废液请参照当地法律法规进行处理。

【基本信息】

备案人名称：四川徕伯益自动化技术有限公司

备案人住所：成都高新区西区大道1599号附8号3栋

生产企业名称：广州美基生物科技有限公司

生产企业住所：广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街7号D栋401房

生产地址：广州市黄埔区科学城玉树工业园敬业三街7号D栋401房

生产企业名称：成都新百基生物科技有限公司

生产企业住所：四川省成都经济技术开发区（龙泉驿区）成龙大道1666号D2栋3层2号

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

售后服务单位名称：四川徕伯益自动化技术有限公司

售后服务电话：028-87990830

邮编：611100

E-mail：lby@labeasy.cn

网址：www.labeasy.com

【医疗器械生产备案凭证编号】粤穗食药监械生产备20160033号

【医疗器械生产备案凭证编号】川蓉食药监械生产备20170001号

【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】川蓉械备20230037号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2024 年1 月10 日

修改日期：2024 年1 月11日

【生产日期】详见标签

【有效期至】详见标签