核酸提取试剂（磁珠法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取试剂（磁珠法）

【包装规格】 Y96 型：48 次/盒，96 次/盒，480 次/盒，960 次/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】含有靶核酸的待分离样品经裂解液裂解细胞后，利用磁珠与 DNA 分子特异性地识别和高效结合，并利用磁性分离器使磁珠吸附于管壁，通过洗涤、洗脱、纯化过程得到高纯度的 DNA。

【主要组成成份】本试剂盒由核酸提取试剂、磁棒套、蛋白酶 K 组成。

【储存条件及有效期】试剂盒中所有组分可在室温（15-25）℃干燥条件下保存 12 个月。

【适用仪器】本品适用于基于磁珠法吸附原理的核酸提取仪。

【样本要求】

1. 适用样本类型：鼻咽拭子、痰液、肺泡灌洗液、全血、血清、血浆、淋巴液、粪便标本、环境样本、固体组织等。

2. 样本的采集和处理

鼻咽拭子：采集样本后，将拭子头浸入含 2~3ml 病毒保存液的管中，尾部弃去，旋紧管盖。

深咳痰液：将咳出的痰液收集于含 3ml 采样液的 50ml 螺口塑料管中，或加入等体积的痰消化液。

粪便标本：取 1ml 标本处理液，挑取黄豆粒大小的便标本加至管中，轻轻吹吸 3-5 次，室温静置 10 分钟，以 8000 rpm 离心 5 分钟，吸取上清液进行检测。

环境样本：用无菌脱脂棉球擦拭有污染的风险点表面，大于 5 平方厘米；刮取可疑点表面污垢品 0.1-0.2g，加入 5 倍体积约 1-2ml 生理盐水，充分浸泡脱脂棉球，溶解污垢，液体取样 0.5ml 左右，12000rpm/min 离心 3min，取上清进行检测。

固体样本：目测体积黄豆粒大小或称取，约 0.1-0.2g，加入 5 倍体积（约 1-2ml）生理盐水，研钵、组织研磨器、组织破碎仪制成组织匀浆液，液体取样 0.5ml 左右，12000rpm/min 离心 3min，取上清进行检测。

3. 标本保存：用于病毒分离和核酸检测的标本应尽快进行检测，能在 24 小时内检测的标本可置于 4℃保存；24 小时内无法检测的标本则应置于-70℃或以下保存（如无-70℃保存条件，则于-20℃冰箱暂存）。标本运送建议采用干冰等制冷方式进行保藏，运送期间应避免反复冻融。

【检验方法】

1.取出预封装深孔板，颠倒混匀数次使磁珠重悬，轻甩孔板使试剂及磁珠均集中到孔板底部（也可使用孔板离心机，500rpm×1min 进行离心），使用前小心撕去铝箔封口膜，避免孔板振动，防止液体溅出。

2.在 96 孔板的裂解液中加入 20ul Protainase K 和 200μl 样品（样品需平衡至室温），将 96 深孔板放置于基于磁珠法吸附原理的核酸提取仪底座上。注：请在加样后 1h 内上机运行程序。

3.将磁棒套插入仪器磁棒套架卡槽内。

4.选择厂家提供的运行程序并运行，自动化程序结束后，将洗脱液中的核酸取出，用封口膜封好并保存于-20℃。

【检验结果的解释】

1.如出现磁珠残留，可以用磁力架吸附磁珠，吸取上清。磁珠残留的解释：

1.1 磁珠残留孔几个：a）磁棒套与板子的不配适，磁棒套变形；b）仪器不水平或者磁棒变形。

1.2 磁珠残留很多且大面积：a）仪器不水平或者仪器故障；b）没有在储存条件及有效期内使用；c）磁棒无磁性。

2.用本试剂盒提取的核酸，后续进行 PCR：

2.1 无 Ct 值：a）模板量不足，或者本身没有加模板，作为阴性对照；b）模板降解，提取的核酸没有及时进行冷冻保存。

2.2 Ct 值出现过晚：a）扩增效率低：反应条件不够优化，设计更好的引物或探针、改用三步法进行反应、适当降低退火温度、增加镁离子浓度等。b）PCR 各种反应成分的降解或加样量不足；c）PCR 产物太长：一般采用 80-150bp 的产物长度。

2.3 假阳性出现：气溶胶污染，需要开窗通风，用紫外灯照射至少半小时空气。之后的操作建议在生物安全柜或通风柜进行。

【检验方法的局限性】

需要同基于磁珠法吸附原理的核酸提取仪共同使用。

【产品性能指标】

1 外观

a) 试剂盒包装完整，无变形；

b）试剂盒应组分齐全，包装外观清洁，无泄漏，无破损，标志、标签字迹清楚；

2 装量

应符合公司技术要求。

3 提取产量

应符合公司技术要求。

4 核酸纯度

应符合公司技术要求。

5 批内精密度

应符合公司技术要求。

【注意事项】

1 样品应避免反复冻融，否则会导致核酸提取量降低。样本可立即进行提取，也可于 4℃保存待测，保存时间不超过 24 小时。长期保存可置于-20℃或-50℃冷冻保存。

2 本试剂盒提取病毒 DNA/RNA，操作过程要特别注意防止核酸降解。所使用的器皿、加样器等均为专用，离心管、枪头等一次性耗材需进行高压灭菌。操作人员应戴无粉手套、口罩等。

3 使用前请详细阅读使用说明，严格按照使用说明书操作，临床样本等需在超净工作台或生物安全柜中进行。

4 洗脱时可能存在磁珠残留，吸取样本时应尽量避免吸入磁珠。

5 妥善处理所用样本及试剂材料，彻底清洗并消毒所用操作台面。

【标识的解释】

包装所用的图形、符号、缩写等内容的解释：

1. 体外诊断医疗器械　见图 1；　2. 防潮　见图 2；

3. 向上　见图 3；　4. 易碎　见图 4；

图 1

图 2

图 3

图 4

【参考文献】

[1] 戎国栋,赵鸿,吴蕾,黄珮珺,王芳,张燕,徐婷.全自动核酸提取检测仪选择和评价方案的建立和应用[J].分子诊断与治疗杂志,2019,11(03):233-237.

[2] Boehme CC，Nabeta P，Hillemann D，et al. Rapid molecular detection of tuberculosis and rifampin resis- tance［J］.N Engl J Med，2010，363（11）：1005- 1015.

[3] 吕晓晓，唐少华，徐雪琴，等.基于 NAS1000 全自动核酸提取工作站的乙型肝炎病毒 DNA 检测性能评价［J］.中国卫生检验杂志 ，2017，27（07）：1000- 1002.

[4] 石伟先,张靖,孙瑛,刘医萌,潘阳,赵佳琛,张代涛,崔淑娟,彭晓旻,卢桂兰,陈丽娟,王全意,杨鹏.一种快速核酸提取试剂在流感病毒检测中的应用评价[J].疾病监测,2016,31(11):915-919.

【基本信息】

生产企业：济凡生物科技（常州）有限公司
医疗器械生产备案编号：苏常食药监械生产备 20180017 号
生产企业地址：江苏省常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号 E4 座 4 楼
联系方式：0519-83761557
传真号码：0519-83761557
【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】苏常械备 20200139 号
【说明书最后修改日期】2020 年 12 月 31 日
【生产日期及失效日期】见标签