

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

商品名称：病毒DNA/RNA共提取试剂盒（磁珠法）

【包装规格】

产品分为常规瓶装及两种不同方式的预分装，共计6种型号：

序号	型号	包装规格	说明
1	M1VR02-00-01	50人份/盒	瓶装试剂，用于常规手工提取
2	M1VR02-00-02	500人份/盒	
3	M1VR02-32-01	3×32人份/盒	32人份预分装板，与适配机型配合使用进行自动化提取
4	M1VR02-32-02	10×32人份/盒	
5	M1VR02-96-01	96人份/盒	96人份预分装板，与适配机型配合使用进行自动化提取
6	M1VR02-96-02	5×96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】

本试剂盒中的裂解液含有强力细胞裂解及蛋白变性剂，能迅速裂解细胞、溶解蛋白质并释放病毒DNA和/或RNA；在特定的盐离子浓度和pH值条件下，使用磁珠吸附裂解得到的病毒核酸；而后使用洗涤液去除磁珠上的蛋白质、盐份和其它杂质等；最后使用洗脱液将高纯度病毒DNA和/或RNA洗脱下来。

本试剂盒可以对鼻咽/口腔等拭子保存液、血浆、血清、组织匀浆、细胞培养液、脑脊液、胸水、腹水、房水、尿液等临床样本进行裂解处理，采用常规手工提取或通过自动化设备进行快速纯化，得到的高纯度病毒DNA（如非洲猪瘟病毒ASFV、乙型肝炎病毒HBV、单纯疱疹病毒HSV、人乳头瘤病毒HPV等）和/或病毒RNA（如新冠病毒、流感病毒、乙型脑炎病毒、脊髓灰质炎病毒、丙型肝炎病毒、轮状病毒、登革热病毒、埃博拉病毒、艾滋病病毒等）可用于扩增或测序等下游检测。

【主要组成成分】

主要由裂解液、洗涤液I、洗涤液II、磁珠、洗脱液和蛋白酶K组成。

M1VR02-00-01/02为瓶装试剂，含裂解液、洗涤液I、洗涤液II、磁珠、洗脱液和蛋白酶K。

M1VR02-32-01/02为32通道预装板：包括预分装深孔板和蛋白酶K试剂。其中每块深孔板不同列的8个孔中分别预装裂解液+磁珠（合并在同1列的8个孔中）、洗涤液I、洗涤液II和洗脱液。配合适用机型使用，每块深孔板可以完成1-16个样本的病毒核酸提取；2块深孔板可以同时完成至多32个样本的病毒核酸提取。

M1VR02-96-01/02为96通道预装板：包括4种预分装深孔板和蛋白酶K试剂：每次提取需要的4块预分装深孔板中分别预装了裂解液+磁珠（合并分装在同一深孔板内）、洗涤液I、洗涤液II和洗脱液。配合适用机型使用，每套4块预分装板可以同时完成至多96个样本的病毒核酸提取。

以上各型号的主要组成成分如下：

1) M1VR02-00瓶装试剂

名称	50人份/盒 (M1VR02-00-01)	500人份/盒 (M1VR02-00-02)
裂解液	25 mL	250 mL
洗涤液 I*	12.5 mL	125 mL
洗涤液 II**	5 mL	50 mL
磁珠	0.5 mL	5 mL
洗脱液	10 mL	50 mL
蛋白酶K	0.5 mL	5 mL

*洗涤液I：首次使用前加入12.5 mL（50人份/盒）或125 mL（500人份/盒）无水乙醇。

**洗涤液II：首次使用前加入20 mL（50人份/盒）或200 mL（500人份/盒）无水乙醇。

2) M1VR02-32预装板

名称	3×32人份/盒 (M1VR02-32-01)	10×32人份/盒 (M1VR02-32-02)
M1VR02-32预装板	6 个	20 个
蛋白酶K	1 mL	3.2 mL

其中，每块M1VR02-32预装板中的试剂分装位置如下表所示：

成分	位置	单孔体积	备注
裂解液+磁珠	第1/7列	510 μ L	含500 μ L裂解液与10 μ L磁珠
洗涤液 I	第3/9列	500 μ L	无需额外添加无水乙醇
洗涤液 II	第4/10列	500 μ L	无需额外添加无水乙醇
洗脱液	第6/12列	80 μ L	/

3) M1VR02-96预装板

名称/成分	96人份/盒 (M1VR02-96-01)	5×96人份/盒 (M1VR02-96-02)	单孔 体积	备注
裂解液+磁珠	1个	5个	510 μ L	含500 μ L裂解液与10 μ L磁珠
洗涤液 I	1个	5个	500 μ L	无需额外添加无水乙醇
洗涤液 II	1个	5个	500 μ L	无需额外添加无水乙醇
洗脱液	1个	5个	80 μ L	/
蛋白酶K	1 mL	5 mL	/	/

【储存条件及有效期】

试剂盒常温运输，4-28 $^{\circ}$ C避光保存。

产品有效期12个月。

【适用机型】

M1VR02-00-01/02（瓶装）：适用于常规手工提取，或按照前述32预装板或96预装板形式分装后，使用以下相应的适用机型进行自动化提取。

M1VR02-32-01/02（32预装板）：博岳BioEast N32全自动核酸提取仪、柏恒BGNA-32P全自动核酸提取仪、奥盛Auto-pure 32A全自动核酸提取仪、天隆NP968系列全自动核酸提取仪、思路迪ANDiS 350全自动核酸提取仪、珠海黑马E96系列全自动核酸提取仪、江苏硕世SSNP-2000系列、江苏硕世全自动核酸提取仪SMPE-960、达安基因Smart32全自动核酸提取仪、金麦格DOF-9648全自动核酸提取纯化仪、伯杰BG-Flex-32/48全自动核酸提取仪及同类全自动核酸提取仪。

M1VR02-96-01/02（96预装板）：博岳BioEast N96全自动核酸提取仪、杭州奥盛Auto-pure 96全自动核酸提取仪、江苏硕世SSNP-9600A全自动核酸提取仪、赛默飞KingFisher全自动核酸提取仪、达安基因Swift 96全自动核酸提取仪、金麦格DOF-9696PRO（96通量）全自动核酸提取纯化仪、达安DA3200全自动核酸提取仪、达安基因Stream SP96全自动核酸提取纯化仪、达安Stormy Sea全自动核酸提取纯化仪，中元EXM6000全自动核酸提取纯化平台及同类全自动核酸提取仪。

【样本要求】

1. 样本类型：鼻咽/口腔等拭子保存液样本，血浆、血清样本，鼻咽分泌物或呼吸道抽取物，支气管灌洗液、肺泡灌洗液，组织匀浆、病毒培养液，脑脊液、胸水、腹水、房水、尿液等体液样本等。
2. 样本采集、保存和运输要求：参照国家标准、卫健委有关文件或行业标准中的推荐方法进行样本采集、分离、保存及运输。

【检验方法】

一、M1VR02-00-01/02手工提取

实验前准备好移液器、水浴锅或金属浴、磁力架、涡旋混匀设备等，并自备1.5 mL或2.0 mL无菌无核酶离心管和无核酶移液器吸头等。

- A1. 在新的无菌无核酶离心管中依次加入**500 μ L裂解液**、**10 μ L磁珠**（使用前充分涡旋混匀）、**10 μ L蛋白酶K**、**200 μ L拭子保存液等临床样本**，涡旋混匀后**60 $^{\circ}$ C**孵育**5~10 min**，期间涡旋混匀数次。
- A2. 将离心管置于磁力架上，待磁珠完全吸附溶液澄清后，小心吸弃所有液体。
- A3. 从磁力架上取出离心管，加入**500 μ L洗涤液I**（确保已按要求加入指定体积的无水乙醇），涡旋混匀。室温孵育**1 min**后重新将离心管置于磁力架上，待磁珠完全吸附溶液澄清后，小心吸弃所有液体。
- A4. 从磁力架上取出离心管，加入**500 μ L洗涤液II**（确保已按要求加入指定体积的无水乙醇），涡旋混匀。室温孵育**1 min**后重新将离心管置于磁力架上，待磁珠完全吸附溶液澄清后，小心吸弃所有液体。
- A5. 保持离心管在磁力架上，敞开管口，在空气中晾干磁珠**2~5min**。**注意**：使管中液体尽量挥发干净，同时要确保磁珠不能过分干燥，否则可能会影响最终核酸得率。
- A6. 从磁力架上取出离心管，加入**80~100 μ L洗脱液**，使用移液器吹打重悬磁珠，**65 $^{\circ}$ C**孵育**2min**。
- A7. 再次将离心管置于磁力架上，待磁珠完全吸附，溶液澄清，小心转移液体至新的无菌无核酶离心管中。
- A8. 所得核酸样本可直接用于下游检测反应，或置于**-80 $^{\circ}$ C**冰箱保存备用。

二、M1VR02-32-01/02预装板自动化提取

M1VR02-32的自动化提取过程以使用博岳BioEast N32全自动核酸提取仪对32份临床样本进行病毒核酸提取为例进行描述。其他适用机型操作步骤、程序设置等可以参考以下内容或咨询博岳技术支持。

B1. 在博岳BioEast N32全自动核酸提取仪上，按照下表参数设定提取程序。

步骤	孔位	名称	混合时间 (min)	吸磁时间 (sec)	等待时间 (min)	容积 (μ L)	混合 速度	温度 ($^{\circ}$ C)
1	1	Lysis	8	40	0	800	快	80
2	3	Wash 1	1	20	0	600	快	OFF
3	4	Wash 2	1	20	2	600	快	OFF
4	6	Elute	2	20	0	100	快	80
5	4	Discard	0.2	0	0	600	快	OFF

注：升温设置：**先升温后动作**；程序提前2步洗脱孔开始加热；吸磁设置：任意吸磁

B2. 从试剂盒中取出2块M1VR02-32预装板，如有必要，可以轻甩或短暂离心使试剂及磁珠聚集在深孔板底部。

B3. 小心撕去封板膜，避免深孔板晃动，防止液体溅出。

B4. 生物安全柜中，在每块深孔板的第1列和第7列按序依次加入**200 μ L拭子保存液等样本**以及**10 μ L蛋白酶K**。

B5. 将加入样本后的**深孔板**置于提取仪的对应板位上。

B6. 在提取仪磁棒套架的固定插槽内插入**4个8联磁棒套**。

B7. 关闭仓门，运行程序。

B8. 待程序运行完成后，取出深孔板，将每块深孔板**第6列**和**第12列**的核酸溶液转移到新的无菌无核酶的**1.5 mL**离心管（自备）中。

B9. 所得核酸样本可直接用于下游检测反应，或置于-80 $^{\circ}$ C冰箱保存备用。

B10. 使用过的磁棒套与深孔板应按生物废弃物相关规定进行灭菌、处置。

三、M1VR02-96-01/02预装板自动化提取

每组4块M1VR02-96预装板可以同时进行至多96份样本的病毒核酸提取。以下以使用博岳BioEast N96全自动核酸提取仪为例，描述使用M1VR02-96预装板进行全自动提取的操作过程。其他适用机型提取过程和程序设置可以参考以下内容或咨询博岳技术支持。

C1. 在博岳 BioEast N96 全自动核酸提取仪上，按照下列参数设定提取程序：

裂解加热，温度80°C，开始步骤1，结束步骤3；

洗脱加热，温度80°C，开始步骤3，结束步骤5；

步骤	名称	板位	等待时间 (秒)	混合时间 (秒)	吸磁时间 (秒)	容积 (μ L)	速度	吸附 模式
1	Lysis	1	0	480	40	800	快	循环
2	Wash 1	2	0	60	20	600	快	循环
3	Wash 2	3	0	60	20	600	快	循环
4	Elute	5	120	120	20	100	快	普通
5	Discard	2	0	20	0	600	快	循环

C2. 从试剂盒中取出实验所需一组 4 块预装深孔板：**裂解液+磁珠**（分装在同一块板中）、**洗涤液 I**、**洗涤液 II**、**洗脱液**，如有必要可以轻甩或短暂离心使试剂或磁珠聚集到深孔板底部。

C3. 小心撕去封板膜，避免深孔板晃动，防止液体溅出。

C4. 将**洗涤液 I**深孔板置于仪器 **2 号板位**。

C5. 将**洗涤液 II**深孔板置于仪器 **3 号板位**。

C6. 将**洗脱液**深孔板置于仪器 **5 号板位**。

C7. 生物安全柜中，在**裂解液+磁珠**深孔板中分别加入 **200 μ L 拭子保存液**等临床样本以及 **10 μ L 蛋白酶 K**，随后将其置于仪器 **1 号板位**。

C8. 将 **96 磁棒套**插入提取仪磁棒套固定支架；

C9. 关闭仓门，运行程序。

C10. 待程序运行完成后，从 **5 号板位**取出**洗脱液**深孔板，并小心将其中的核酸溶液转移到新的无菌无核酶**离心管**（自备）中。

C11. 所得核酸样本可直接用于下游检测反应，或置于-80°C冰箱保存备用。

C12. 从设备中取出磁棒套及深孔板，按生物废弃物处理的相关规定进行灭菌、处置。

【注意事项】

1. 实验开始前请仔细阅读本说明书，并准备好所有的必需设备或材料。
2. 所有临床样本均应视为具有潜在感染性。使用本试剂盒进行核酸提取操作时，应根据临床样本中潜在病原微生物的种类及其危害程度选择具有相应生物安全等级（如BSL-2或BSL-3或更高）的实验环境进行操作。
3. 试剂盒需由受过培训的专业人员使用，实验操作时应穿戴防护服、实验服、手套、护目镜等合适的防护装备。
4. 所有试剂应在规定的环境条件下储存，并在有效期内使用。不恰当的保存条件、操作方式或参数设置均可能导致产品性能下降。
5. 试剂盒中的裂解液具有弱腐蚀性，如果不慎接触皮肤，请立即使用大量清水冲洗。如清洗后仍觉不适，应及时寻求医生帮助。
6. 本试剂盒各组分均经过特别配制，不同批号试剂盒组分不可相互替换使用。
7. 所有试剂、耗材均为一次性使用。实验后的废弃物品，如深孔板、磁棒套、移液器吸头等均需进行无害化处理。



**SERVE SCIENCE
SEE THE FUTURE**