

核酸提取或纯化试剂使用说明书

【产品名称】核酸提取或纯化试剂

【通用名称】病毒DNA/RNA 提取试剂盒

【规格】96T/盒（预封装）16T/板×6 板

【预期用途】可从拭子洗液等多种液体样品中快速提取病毒 DNA 和病毒 RNA，提取的病毒 DNA 和病毒 RNA 纯度高、质量稳定，可广泛应用于各种常规操作，包括酶切、PCR、文库构建、Southern 杂交等实验。本产品仅供科研使用，请勿用于医药、临床治疗等用途。

【检测原理】核酸提取过程中，配合GeneRotex 96 机型核酸提取仪，利用磁珠吸附原理，通过特制的磁棒吸附、转移和释放磁珠，实现磁珠/核酸的转移，自动完成核酸的提取。

【试剂盒组成】

组件名称	96T/盒（预封装）	
	组件规格	组件数量
预封装试剂	16T/板	6
蛋白酶K	1.1ml/支	2

【储存条件及有效期】室温保存；有效期一年。

【适用仪器】天隆 GeneRotex 96 核酸提取仪。

【样本要求】

- 1. 适用样本类型：拭子洗液等。
- 2. 样本保存：可立即进行提取，也可于 4℃ 保存待测，保存期不超过 24 小时，长期保存需置于-20℃。

【使用方法】

1. 预封装试剂准备

从试剂盒中取出预封装试剂，慢慢颠倒混匀数次使磁珠重悬，去掉真空包装，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，500 rpm×1min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. 自动化仪器提取步骤

2.1 在预封装试剂的第 1 或 7 列（注意有效孔位）中加入 200 μl 样品、20 μl蛋白酶K。

2.2 按以下程序进行自动化提取；

2.2.1 标准运行程序（适合各种复杂样品：血清、血浆中 等病毒）

步骤	槽位	名称	混合时间 (min: sec)	磁吸时间 (sec)	等待时间 (min)	速率 (rpm)	体积 (μl)	温度 (℃)
1	2	装载磁套	00: 20	0	0	1200	600	关闭
2	1	裂解结合	10: 00	90	0	2000	720	85
3	2	洗涤 1	02: 00	60	0	2000	600	关闭
4	3	洗涤 2	01: 00	60	0	2000	600	关闭
5	4	洗涤 3	01: 00	60	2	2000	600	关闭
6	6	洗脱	05: 00	90	0	1800	80	85
7	4	弃磁	00: 10	0	0	2500	600	关闭

2.2 快速提取程序（新型冠状病毒、流感病毒、腺病毒等呼吸道拭子样本）

步骤	槽位	名称	混合时间 (min: sec)	磁吸时间 (sec)	等待时间 (min)	速率 (rpm)	体积 (μl)	温度 (℃)
1	2	装载磁套	00: 20	0	0	1200	600	关闭
2	1	结合	05: 00	90	0	2000	720	85
3	4	洗涤	01: 00	60	1	2000	600	关闭
4	6	洗脱	03: 00	120	0	1800	80	85
5	4	弃磁	00: 10	0	0	2500	600	关闭

2.3 自动化程序结束后，将第 6、12 列的洗脱液转移至干净的无核酸酶离心管中。

【检测方法的局限性】

本试剂盒适用于公共卫生领域、科研样本，但提取结果的纯度和质量也受到检测仪器及人员的影响。且本试剂盒采用特殊配方洗脱液，会对吸光度值造成影响，检测提取效果不建议使用紫外可见分光光度计直接测量。

【产品性能指标】

1. 本试剂盒可高效用于棉拭子样本的核酸提取，对低拷贝复杂样本的提取能力尤佳。
2. 本试剂盒批内及批间差均小于 15%。
3. 利用仪器提取时，可同时操作 1-96 个样本，结果稳定且重复性好。

【注意事项】请务必在使用该试剂盒之前阅读此注意事项。

1. 本试剂盒提取靶标为病毒 DNA 和病毒 RNA，操作过程要特别注意防止 RNase 对 RNA 的降解，所有使用的器皿、加样器等均应专用，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。
2. 使用前请详细阅读使用说明，严格按照使用说明操作，临床样本等需在超净台或生物安全柜中进行。
3. 配合 GeneRotex 96 核酸提取仪使用前，需对核酸提取仪进行紫外消毒。实验完毕后，用 75%乙醇擦拭提取仪内部并进行紫外消毒 15min。
4. 提取结束后洗脱液中可能会存在微量磁珠残留，吸取洗脱液时应尽量避免吸入磁珠。
5. 不同批号的试剂若无特殊说明，请勿混合使用，并保证在有效期内使用该试剂盒。
6. 妥善处置实验中涉及的样本及试剂材料，彻底清洗并消毒实验操作台面。

【基本信息】

医疗器械备案号：粤穗械备 20200208 号
 医疗器械生产备案号：粤穗食药监械生产备案 20200109 号
 生产企业：广州赛百纯生物科技有限公司
 地址：广州市瑞发路 12 号自编三栋 4 楼 401 单元
 服务热线：020-82517389
 邮编：510600
 网址：<http://www.surbiopure.com>

【说明书核准日期及修改日期】2021年4月25日 第三版