

核酸提取试剂使用说明书

[产品名称] FineMag 快速磁珠法病毒 DNA/RNA 提取试剂盒

1.通用名称：核酸提取试剂

2.英文名称：FineMag Quick Viral DNA/RNA 提取试剂盒

[包装规格] 96 次/盒

[预期用途] 用于全血、唾液、拭子、血清、血浆、淋巴液、无细胞体液、细胞培养上清液、组织匀浆液或各种病毒保存液中纯化高质量病毒核酸。

[检验原理] 本试剂盒以超顺磁性的纳米磁性粒子为基质，这种磁性粒子在高浓度离液剂的条件下可通过氢键和静电特异的吸附核酸，而蛋白质或其它非特异吸附的少量杂质经洗涤被去除，最后用低盐缓冲液或 RNase Free ddH₂O 洗脱核酸。纯化的核酸可适用于各种常规操作，包括 RT-PCR、qRT-PCR、荧光定量 PCR 等各种下游实验。

[主要组成成分] 本试剂盒包含以下组分：

名称	规格
板位 1 (Buffer MVN)	500μl/板
板位 2 (Buffer DW1P)	500μl/板
板位 3 (Buffer MWP/FineMag Particles G)	600μl MWP/板 10μl FineMag Particles G/板
板位 4 (RNase Free ddH ₂ O)	100μl/板
Proteinase K	2×1.2ml
核酸提取仪磁力套	1 个

[储存条件及有效期] 本试剂盒置于室温（15℃~25℃）干燥条件下可保存 12 个月。

[适用仪器] 济凡Purifier HT

[样本要求]

- 适用样本类型：肺泡灌洗液、咽拭子、全血、血清、血浆、淋巴液等。
- 样本采集：用无菌容器采集样本，样本量应不少于 1mL。
- 样本保存和运送：待测样本可在 2℃~8℃放置 24 小时，长期保存应置于≤-20℃条件下或专业的病毒保存液内，避免反复冻融。标本运送采用冰壶加冰或泡沫箱加冰密封进行运输。

[检验方法]

- 从试剂盒中取出预封装 96 孔板。
- 用涡旋振荡器震荡板位 3 的 96 孔板 4 角，使磁珠悬浮。
- 小心撕去 96 孔板铝箔封口膜，避免孔板振动，防止液体溅出。
- 在板位 1 (Buffer MVN) 的 96 孔位中加入 20μl ProteinaseK 和 200μl 样品（样品需平衡至室温）。

注：请在加样后 1h 内上机运行程序。

- 将磁力套放入板位 2 (Buffer DW1P) 中。
- 按照提示将 4 块预封装板放入机器正确位置。
- 选择程序“GF_FM502T5_P96”/“GF_FM502T5KS”（快速版）并运行。
- 自动化程序结束后，将板位 4 (RNase Free ddH₂O) 中的核酸样品取出，用封口膜封好并保存于-20℃。

Step	Well	Name	agitation			Volume (ul)	Heat		magnetization	Out of tube
			amplitude	frequency	time (s)		Temperature	Time(s)		
1	2	load								
2	3	binding	low	fastest	30	600			20sec, Loop 2	
3	1	binding	low	fastest	360	700	45-mix	360	30sec, Loop 2	
4	2	washing	low	fastest	100	500			20sec, Loop 2	
5	3	washing	low	fastest	60	600			20sec, Loop 2	120
6	4	elution	low	middle	240	100	70-mix	240	15sec, Loop 3	
7	2	unload								

表 1. GF_FM502T5_P96程序

Step	Well	Name	agitation			Volume (ul)	Heat		magnetization	Out of tube
			amplitude	frequency	time (s)		Temperature	Time(s)	Time (s)	Time (s)
1	2	load								
2	3	binding	high	fast	30	600			30sec, Loop 1	
3	1	binding	middle	middle	120	700	70-mix	120	15sec, Loop 1	
4	2	washing	low	middle	15	500			15sec, Loop 1	
5	3	washing	middle	middle	15	600			5sec, Loop 1	60
6	4	elution	middle	middle	180	100	65-mix	180	30sec, Loop 3	
7	2	unload								

表 2. GF_FM502T5KS程序（快速版）

[产品性能指标]

- 1.试剂盒外观整洁、文字标识清晰，无破损。
- 2.各组分及装量完整，试剂无沉淀、结晶等杂质。
- 3.各组分 pH 值、电导率、OD 值在正常值范围内。

[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-80℃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、加样器等均应为专用，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，严格按照使用说明操作，临床样本等需在超净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.妥善处置所用样本及试剂材料，彻底清洗并消毒所用操作台面。

[参考文献]

- [1] 戎国栋,赵鸿,吴蕾,黄珮珩,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 resistance [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：0519-85388166

传真号码：0519-85388166

[医疗器械备案凭证编号]苏常械备 20200139 号

[说明书最后修改日期]2020年04月02日

[生产日期及失效日期]见标签