

核酸提取试剂：病毒核酸低抑制剂型说明书

【产品名称】

核酸提取试剂

【包装规格】

型号：病毒核酸低抑制剂型

规格：96 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】

本试剂盒采用磁珠分离技术，利用本公司专利纤维素磁珠的亲疏水性差异进行核酸分离纯化的原理，结合本公司生产的全自动核酸纯化仪平台，从样本中快速高效的提取病毒核酸，用于下游检测。

【主要组成成分】

| 病毒核酸低抑制剂型 | 96 次/盒 |
|-----------|--------|
| 裂解液 | 1000μl |
| 结合液 | 1000μl |
| 磁珠混合液 | 500μl |
| 洗涤液 1 | 2000μl |
| 洗涤液 2 | 2000μl |
| DEPC 水 | 2000μl |

【储存条件及有效期】

室温条件下避光储存。

有效期：12 个月。

【适用仪器】

本公司生产的全自动核酸纯化仪

【样本要求】

无污染

【检验方法】

一、预处理：

- 1.取一支样品管（1.5 mL），先加入 20 μL 蛋白酶 K 溶液（10 mg/mL），再加入 10 μL Carrier RNA(1 mg/mL)。
- 2.往样品管中加入 200μL 或者 400μL 的样本（血清、血浆或者无细胞体液）。

对于尿液样品：

- 1.通过离心机 3000rpm 离心 10 分钟，可从尿液（最大体积 3.5ml）中收集细胞，并浓缩样本体积为 400μL。
- 2.往样本中加入 5 至 10μL 的蛋白酶 K 溶液（10 mg/mL），涡旋震荡 5 秒。
- 3.在 56℃ 孵育 10 分钟直到清除样本中的溶胞产物。孵育过程中，每 3 分钟震荡一次样本。
- 4.将以上溶液加入至样品管（1.5 mL）中，并加入 10 μL Carrier RNA(1 mg/mL)。

对于病毒灭活管样品：

- 1.将病毒灭活管至于 56 度 C 水浴锅 45 分钟。
- 2.取一支样品管（1.5 mL），先加入 10 μL 蛋白酶 K 溶液（10 mg/mL），再加入 10 μL Carrier RNA(1 mg/mL)。
- 3.往样品管中加入 200μL 或者 400μL 的样本（病毒灭活管保存液）。

二、上机操作：

对于 HF8/HF16 核酸纯化仪：

1. 于每次实验前先将核酸纯化仪电源开启，预热 20 min。
2. 从核酸纯化仪中依次取出 T 型架和试剂条架。
3. 参照核酸纯化仪说明书图示，将试剂条（Code 202）放入核酸纯化仪的试剂条架中。
4. 参照核酸纯化仪说明书图示，将经预处理后的样品管放入核酸纯化仪 T 型架的第 4 道，收集管放入 T 型架的第 1 道，吸头&吸头套放入 T 型架的第 2 道。
5. 先将试剂条架放入核酸纯化仪中，再放入 T 型架，使 T 型架压住试剂条。

6. 关闭核酸纯化仪前门。
7. 点击核酸纯化仪控制面板上的“Start”键，仪器将开始自动校准。
8. 待仪器自动校准完成后，输入试剂条的编码“202”，点击“Enter”键进入下一界面。
9. 按数字键“1”（400 μL ）或“2”（200 μL ）选择样品上样体积，点击“Enter”键进入下一界面。
10. 确认试剂条编码、样品类型、上样体积显示无误后，点击“Enter”键进入下一界面。
11. 确认试剂条架和 T 型架放置正确后，点击“Enter”键进入下一界面。
12. 按数字键“1”（200 μL ）、“2”（150 μL ）、“3”（100 μL ）或“4”（60 μL ）选择最终的洗脱体积，仪器即开始自动运行。
13. 仪器完成运行后，收集管中的液体即为提取的核酸，建议立即使用，否则请放置于-20 $^{\circ}\text{C}$ 冷冻保存。
14. 将使用过后的试剂条、吸头&吸头套、样品管置于生物垃圾袋中并进行妥善处理。
15. 实验完成后，点击核酸纯化仪控制面板上的“UV”键，然后按数字键“2”（30 min），开启仪器内部的紫外线灯照射 30 min，最后关闭核酸纯化仪电源。

注：仪器运行时间约为 57min（样品上样体积：200 μL ）/66min(样品上样体积：400 μL)。

对于 HF16 Plus/ Super 核酸纯化仪：

1. 于每次实验前先将核酸纯化仪电源开启，预热 20 min。
2. 从核酸纯化仪中依次取出 T 型架和试剂条架。
3. 参照核酸纯化仪说明书图示，将试剂条放入核酸纯化仪的试剂条架中。
4. 参照核酸纯化仪说明书图示，将经预处理后的样品管放入核酸纯化仪 T 型架的第 1 道（W1），收集管放入 T 型架的第 5 道（W5），吸头放入 T 型架的第 3 道（W3），300 μL 吸头放入 T 型架的第 4 道（W4）（需要用到 300 μL 吸头时执行此动作）。
5. 先将试剂条架垂直放入核酸纯化仪中，再放入 T 型架，使 T 型架压住试剂条。
6. 关闭核酸纯化仪前门。
7. 点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Start”。
8. 选择编号为“C1005 或 202 或 C1105”的核酸提取程序。
9. 根据样品上样体积（ μL ）选择“400”或“200”。
10. 根据需求选择最终的洗脱体积（ μL ）为“200”、“150”、“100”、“50”。
11. 系统出现确认窗口，如果触控面板上显示参数设置无误，请点击“Start”，程序即开始自动运行；如果显示参数设置有误，请选择“Back”返回，然后修改设置有误的参数。
12. 仪器完成运行后，收集管中的液体即为提取的核酸，建议立即使用，否则请放置于-20 $^{\circ}\text{C}$ 冷冻保存。
13. 将使用过后的试剂条、吸头、样品管置于生物垃圾袋中并进行妥善处理。
14. 实验完成后，点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Maintenance”，选择“UV”，再选择“30min”，然后按“Start”，开启仪器内部的紫外线灯照射 30 min，最后关闭核酸纯化仪电源。

注：① Super 核酸纯化仪同时具备核酸质量检测功能，若需使用此功能，请于实验开始前仔细阅读该仪器的说明书，并按照仪器说明书的规定进行前期准备工作和上机操作。

- ② C1005 或 202 仪器运行时间约为 57min（样品上样体积：200 μL ）/66min(样品上样体积：400 μL)，
C1105 仪器运行时间约为 65min（样品上样体积：200 μL ）/74min(样品上样体积：400 μL)。

对于 HF24/48 核酸纯化仪：

1. 于每次实验前先将核酸纯化仪电源开启，预热 20 min。
2. 从核酸纯化仪中依次取出 T 型架和试剂条架。
3. 参照核酸纯化仪说明书图示，将试剂条放入核酸纯化仪的试剂条架中。
4. 参照核酸纯化仪说明书图示，将经预处理后的样品管放入核酸纯化仪 T 型架的第 1 道（W1），收集管放入 T 型架的第 5 道（W5），吸头放入 T 型架的第 3 道（W3），300 μL 吸头放入 T 型架的第 4 道（W4）（需要用到 300 μL 吸头时执行此动作）。
5. 先将试剂条架垂直放入核酸纯化仪中，再放入 T 型架，使 T 型架压住试剂条。
6. 关闭核酸纯化仪前门。
7. 点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Start”。
8. 选择编号为“C1005 或 202 或 C1105”的核酸提取程序。
9. 根据样品上样体积（ μL ）选择“400”或“200”。
10. 根据需求选择最终的洗脱体积（ μL ）为“200”、“150”、“100”、“50”。

11. 系统出现确认窗口，如果触控面板上显示参数设置无误，请点击“Start”，程序即开始自动运行；如果显示参数设置有误，请选择“Back”返回，然后修改设置有误的参数。
12. 仪器完成运行后，收集管中的液体即为提取的核酸，建议立即使用，否则请放置于-20℃冷冻保存。
13. 将使用过后的试剂条、吸头、样品管置于生物垃圾袋中并进行妥善处理。
14. 实验完成后，点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Maintenance”，选择“UV”，再选择“30min”，然后按“Start”，开启仪器内部的紫外线灯照射 30 min，最后关闭核酸纯化仪电源。

注：C1005 或 202 仪器运行时间约为 57min（样品上样体积：200 μL）/66min(样品上样体积：400 μL)，
C1105 仪器运行时间约为 65min（样品上样体积：200 μL）/74min(样品上样体积：400 μL)。

对于病毒灭活管样品使用 HF24/48 核酸纯化仪：

1. 于每次实验前先将核酸纯化仪电源开启，预热 20 min。
2. 从核酸纯化仪中依次取出 T 型架和试剂条架。
3. 参照核酸纯化仪说明书图示，将试剂条放入核酸纯化仪的试剂条架中。
4. 参照核酸纯化仪说明书图示，将经预处理后的样品管放入核酸纯化仪 T 型架的第 1 道（W1），收集管放入 T 型架的第 5 道（W5），吸头放入 T 型架的第 3 道（W3），300μL 吸头放入 T 型架的第 4 道（W4）（需要用到 300μL 吸头时执行此动作）。
5. 先将试剂条架垂直放入核酸纯化仪中，再放入 T 型架，使 T 型架压住试剂条。
6. 关闭核酸纯化仪前门。
7. 点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Start”。
8. 选择编号为“C1105”。
9. 根据样品上样体积（μL）选择“400”或“200”。
10. 根据需求选择最终的洗脱体积（μL）为“200”、“150”、“100”、“50”。
11. 系统出现确认窗口，如果触控面板上显示参数设置无误，请点击“Start”，程序即开始自动运行；如果显示参数设置有误，请选择“Back”返回，然后修改设置有误的参数。
12. 仪器完成运行后，收集管中的液体即为提取的核酸，建议立即使用，否则请放置于-20℃冷冻保存。
13. 将使用过后的试剂条、吸头、样品管置于生物垃圾袋中并进行妥善处理。
14. 实验完成后，点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Maintenance”，选择“UV”，再选择“30min”，然后按“Start”，开启仪器内部的紫外线灯照射 30 min，最后关闭核酸纯化仪电源。

注：C1105 仪器运行时间约为 40min（样品上样体积：200 μL）/42min(样品上样体积：400 μL)

【检验结果的解释】

| 结果 | 意见与建议 |
|--------------|--|
| 终产物有磁珠残留 | 1.机器磁座出现问题，需要维护后重新提取 2.上样量太多，核酸含量过多导致磁珠凝结，建议减少细胞上样量后重新提取 |
| 终产物体积不足 | 1.上样量太多，核酸含量过多导致磁珠凝结而导致枪头堵塞，建议减少上样量后重新提取 2.机器点位出现问题，需要维护后重新提取 |
| A260/A280 偏低 | 1.蛋白酶 K 活性低，请用新的蛋白酶 K 重新提取 2.建议使用新鲜检体重重新提取 |

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒试剂条中含有固定量的磁珠，其对样品中核酸的吸附量是一定的，过多的样品上样量会引起磁珠过饱和而产生结块，从而影响核酸提取质量，因此样品上样体积应严格遵守本试剂盒说明书的规定。

【产品性能指标】

1. 试剂盒应包装完好，外观整洁，标识清晰，试剂无漏液现象。
2. 用企业质控品进行核酸提取，所分离核酸的质量均可满足下游分子生物学实验需求。

【注意事项】

1. 第一次使用前，Carrier RNA 与 Carrier RNA 缓冲液混匀至终浓度为 1 mg/ml；
2. 长时间不使用时，请将蛋白酶 K 溶液（10 mg/mL）、Carrier RNA 溶液（1 mg/mL）放置于-20℃保存；

3. 对于不同的核酸纯化仪机型，本试剂盒的具体操作方法及步骤均有所不同，实验前请完整阅读本说明书及配套核酸纯化仪的说明书。

4. 本试剂盒的核酸提取效果会受到样品来源、样品采集过程、样品质量、样品保存条件及运输条件等多个因素的影响。

5. 对于-80℃冷冻保存的血液样品，保存时间应在18个月内；对于-20℃冷冻保存的血液样品，保存时间应在6个月内。

6. 对于含分子生物学实验抑制剂的血液样品（如肝素抗凝等），本试剂盒能够获得质量较高的DNA，但可能无法应用于下游分子生物学实验。

7. 不同批号试剂盒的同一成分不可相互混用，严禁使用已超过有效期的试剂盒。

8. 对样品进行预处理时，应尽量使用带滤芯的吸头，以避免样品污染移液器。

9. 如果触碰到样品，请及时更换手套，避免造成交叉污染。

10. 所有的化学药品和生物样品都存在潜在的危险性，操作时，请穿着合适的实验室工作服，并佩戴一次性手套、口罩，做好防护性措施。

11. 使用过的试剂盒与耗材为生化废弃物，应当妥善处理，勿将高浓度漂白水或酸性溶液直接与本试剂盒里的试剂或废弃液接触。

【基本信息】

备案人/生产企业名称/售后服务单位名称：恺硕生物科技（厦门）有限公司

住所/生产地址：厦门火炬高新区（翔安）产业区翔星路96号建业楼A座501室/厦门火炬高新区（翔安）产业区建业楼D座301、303室

邮编：361115 电话：0592-7071056 传真：0592-7071052

生产备案凭证编号：闽厦食药监械生产备20160003号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

闽厦械备20180030号

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2018年1月23日

修订日期：2020年6月22日