

核酸提取纯化试剂使用说明书

【产品名称】病毒 DNA/RNA 提取纯化试剂盒。

英文名称: Viral DNA /RNA Kit。

【包装规格】96T/盒、100 T/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。

【适用范围】血清、血浆、淋巴液、无细胞体液、拭子保存液、拭子等样本中病毒 DNA、RNA 的提取纯化。

【原理】样本与病毒裂解缓冲液混合，使得病毒破碎并将核酸释放。在裂解缓冲液中纳米磁珠颗粒通过表面修饰的功能基团能与游离的 DNA/RNA 特异性的结合，形成磁珠-DNA/RNA 复合物。在外磁场力的作用下，将磁珠-DNA/RNA 复合物转移到洗涤缓冲液中，洗去多余的杂质。再在外磁场力的作用下转移到洗脱缓冲液中，将 DNA/RNA 洗脱回收。

【组成成份】

货号	SUP011601	SUP011602	主要成分
试剂盒规格	100 T	96T	
Buffer AVL (含异丙醇)	50 mL	96 孔预分装试剂板 6 块	强变性剂与 Tris 缓冲液
Buffer WA	33 mL		高盐溶液
Buffer WB×2	10 mL×2		低盐溶液
Buffer DE	10 mL		低盐溶液
磁珠	2 mL		羟基磁珠溶液
说明书	1	1	

注：若购买的是 SUP011601 请在使用前在 Buffer WA 中加入 20mL 的无水乙醇。在 Buffer WB 中加入 40mL 的无水乙醇。无水乙醇（分析纯）请用户自备。

【储存及有效期】

- 1、试剂盒可在常温保存（15℃-25℃）。
- 2、未开封试剂盒有效期为 12 个月，已开封试剂盒 1 个月内用完，请在有效期内使用。

【适用设备与仪器】

磁性分离架或者 AU1001 全自动核酸提取仪。

【样本要求】

如果样本体积不足 200μL，请用 PBS 或者生理盐水补足。

【操作方法】

- 一、若购买的是 SUP011601 请按照如下手工操作方法进行实验（用户自备磁性分离架）。
 - 1、加 200μL 血清/血浆样本到 1.5mL 无菌无核酸酶离心管。（注意：样本需混匀）。
 - 2、加入 500μL Buffer AVL，充分振荡混匀。
 - 3、将离心管放至 60℃ 金属浴或水浴中 10min（注意：期间每 2-3min，颠倒混匀几次）。
 - 4、加入 20μL 混合均匀的磁珠，上下颠倒混匀离心管，室温静置 5min（注意：期间每隔 1min，颠倒混匀几次）。
 - 5、将离心管放入磁性分离架，使其吸附磁珠，磁吸时间 1min，吸弃液体，从磁性分离架上移开离心管。
 - 6、加入 500μL Buffer WA 到离心管中，振荡混匀，尽可能将磁珠振到完全分散，使用磁性分离架吸附磁珠，吸弃液体，从磁性分离架上移走离心管。
 - 7、加入 500μL Buffer WB 到离心管中，上下颠倒混匀，确保磁珠完全分散，使用磁性分离架吸附磁珠，吸弃液体。
 - 8、从磁性分离架上移走离心管，重复步骤 7 一次（注意：此步骤确保液体弃干净）。
 - 9、室温开盖干燥 5min。
 - 10、加 80-100μL Buffer DE，振荡混匀，此时离心管壁可能会粘附磁珠，可用移液器吸起离心管里的 Buffer DE 将其吹打下来，将离心管放至 55℃ 金属浴或水浴中 10min（注意：期间每隔 2-3min 颠倒混匀几次）。
 - 11、使用磁性分离架吸附磁珠，吸取含有病毒 DNA 的液体转移到干净无菌无核酸酶的离心管中备用。若不需使用 DNA，请放入 -20℃ 冻存。

二、 配套自动化仪器使用，以 AU1001 全自动核酸提取仪为例。

1、试剂准备

将室温放置的 96 孔试剂板颠倒 3-5 次，有条件的用户可以在去除塑封膜前在 96 孔板离心机中短暂离心，若没有离心机也可以手甩，避免挂液。小心撕去塑封膜，确认板子的方向。

2、在 96 孔板的第 1、7 列中各加入 200 μ L 的血清/血浆样本（样本需混匀）。

3、将 96 孔板放入 AU1001 全自动核酸提取仪的指定位置中，装上磁棒护套。

4、请按以下程序进行实验。

步骤	工位	等待时间 (min)	混合时间 (min)	混合速度	温度时间 min	温度 °C	磁吸时间 sec	磁吸速度	容积
1	1	0	5	四	5	80	60	慢	720
2	4	0	1	五	0	0	60	快	600
3	6	1	3	四	4	75	90	快	80
4	4	0	1	五	0	OFF	0	快	600

如果临床样本为：血清、血浆、粪便类样本*：

步骤	工位	等待时间 (min)	混合时间 (min)	混合速度	温度时间 min	温度 °C	磁吸时间 sec	磁吸速度	容积
1	1	0	10	四	10	80	60	慢	720
2	2	0	1	五	0	0	30	快	600
3	3	0	1	五	0	0	30	快	600
4	4	0	1	五	0	0	30	快	600
5	6	1	3	四	4	75	60	快	80
4	4	0	1	五	0	OFF	0	快	600

*复杂样本如血清、血浆、粪便样本需要在样本孔补加 20 μ l 蛋白酶 K，蛋白酶 K 可联系厂家或经销商。

5、仪器程序运行结束后，将第 6、12 列的 Buffer DE 转移至干净的无菌无核酸酶离心管子中备用，如不急需使用 DNA，可以将其放入 -20 $^{\circ}$ C 冻存。

【产品性能参考数值】

提取灵敏度：以肝炎病毒为例，HBV-DNA, 50IU/mL；HCV-RNA, 100IU/mL。

【产品的局限性】

样本：本试剂盒不适用全血样本。

样本量：提取的最适合样本量不得超过 200 μ L。

灵敏度：需要高灵敏度的 PCR 检测试剂盒配合。

结果解释：本试剂盒手工提取的效率可能会比仪器提取稍低，由于手工操作会有一些的误差造成的。

【注意事项】

- 1、Buffer WA 和 Buffer WB 按要求加入无水乙醇（分析纯）。
- 2、如果室温过低，Buffer AVL 可能会有少许晶体析出或变浑浊，只需将其盖子拧紧放入 55 $^{\circ}$ C 的水浴中预热 5-10min，确认溶液澄清后再使用，对提取效果无影响。
- 3、上述的程序适用于 AU1001 全自动核酸提取仪，如果用户使用其他品牌的核酸提取仪，需根据实际使用的仪器性能进行调整程序。
- 4、实验过程中用的耗材均是 RNase-Free 的。
- 5、试剂可能刺激眼睛、皮肤或黏膜，一旦直接接触，请立即用大量清水冲洗。

【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