

试剂盒1

【产品名称】

商品名称：磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒

【包装规格及适配仪器】

预分装：16T(适配 16通道全自动核酸提取仪)

预分装：96T(适配96通道全自动核酸提取仪)

非预分装：20T、100T、500T(手工提取和其他全自动核酸提取仪)

【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。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针等成分。

【 检验原理 】

本试剂盒是基于生物纳米磁珠的核酸提取试剂盒，主要原理是利用功能性生物磁珠表面的功能基团，将核酸从样品裂解产物 中富集至磁珠表面，再利用磁性分离装置对磁珠进行分离，从而快速分离纯化核酸。整个过程不需用到酚、氯仿等有机试剂，安全无毒，并且利用具有顺磁性的生物纳米磁珠，适合高通量自动化提取。

【 主要组成成分 】

包装	预分装		非预分装	
货号	-16	-96	-100	-500
规格	16T	96T	100T	500T
裂解液	1板	1板	65mL	325mL
洗涤液 I		1板	65 mL	325mL
洗涤液 II &磁珠		1板	65 mL	325mL
洗涤液 II		1板	65mL	325mL
洗脱液		1板	20 mL	60 mL

【储存条件及有效期】

试剂盒所有组分置于室温（10-30℃）保存，有效期12个月。

【样本要求及处理方法】

适用于全血、血浆、血清、组织浸出液、环境样本、拭子洗液等。

样本保存：

样本1天以内提取可在2-8℃条件下贮存；

样本1周以内提取可在-20℃条件下贮存；

样本1周以上提取需在-80℃条件下冻存，且避免反复冻融。

【自动提取（16通道设备以1和5通道加热为例）】

1. 打开仪器电源，待仪器完成自检后，按对应的仪器型号设置程序参数；
2. (预分装试剂省略此步)非预分装试剂请预先将各组分(使用前务必充分摇匀)按照下表进行分装并做好标记。

组分	装量规格	96T-工位	16T-布板
裂解液	600μL/孔	工位1	1/7列

洗涤液 I	600μL/孔	工位2	2/8列
洗涤液 II & 磁珠	600μL/孔	工位3	3/9列
洗涤液 II	600μL/孔	工位4	4/10列
洗脱液	70μL/孔	工位6	5/11列

3. 分别向含有裂解液的孔位中加入200 μL样本。
4. 根据装量说明及工位布板将不同组分置于仪器对应的工位处，运行程序。
5. 程序结束后，仪器会自动停止，洗脱液对应的深孔板内为提取的核酸样品。该样品可以直接用于下游实验，若要长时间保存，可以封装或转移至新的容器中，置于-20℃冰箱保存。

表1. 16通道全自动核酸提取仪程序

步骤	一	二	三	四	五	六	七
工位	3	1	2	3	4	5	3
等待时间	0	0	0	0	0	120s	0
混合模式	低速	低速	低速	低速	低速	低速	低速
混合时间	30s	420s	180s	120s	60s	180s	10s
吸磁时间	30s	60s	50s	50s	50s	50s	0
体积(μL)	600μL	600μL	600μL	600μL	600μL	70μL	600μL
温度	--	75℃	--	--	--	90℃	--

表2. 96通道全自动核酸提取仪程序

步骤	一	二	三	四	五	六	七
工位	3	1	2	3	4	6	3
等待时间	0	0	0	0	0	120s	0
混合模式	低速	低速	低速	低速	低速	低速	低速
混合时间	30s	420s	180s	120s	60s	180s	10s
吸磁时间	30s	60s	50s	50s	50s	50s	0
体积(μL)	600μL	600μL	600μL	600μL	600μL	70μL	600μL
温度	--	75℃	--	--	--	90℃	--

【手动提取】

1. 取600 μL洗涤液 II & 磁珠至1.5 mL离心管中（注意：为了确保磁珠彻底重悬，请充分振荡混匀后立即吸取），置于磁力架上静置1 min后将全部上清吸出转移至新的1.5 mL离心管中，待用。
2. 取200 μL样本至步骤1中装有磁珠的1.5 mL离心管中，向离心管中加入600 μL裂解液，混匀后置于金属浴（65℃）裂解15min，期间颠倒混匀数次。
3. 将离心管置于磁力架上，静置1 min，待磁珠完全被磁力架吸附后，弃去管中液体。
4. 取下离心管，加入600 μL洗涤液I，将离心管振荡混匀7min后再置于磁力架上，静置1 min，弃去管中液体。
5. 取下离心管，加入600 μL步骤1中待用洗涤液 II，将离心管振荡混匀4 min后再置于磁力架上，静置1 min，弃去管中液体。

6. 取下离心管，加入600 μL 洗涤液 II，将离心管振荡混匀4 min后再置于磁力架上，静置1 min，弃去管中液体。
7. 打开管盖，室温干燥5 min至乙醇挥发完全（乙醇残留和过分干燥均会影响下一步核酸洗脱效率）。
8. 取下离心管，加入70 μL 洗脱液，振荡混匀使磁珠完全浸没在洗脱液中，金属浴（90 $^{\circ}\text{C}$ ）振荡3 min。
9. 孵育结束后，将离心管置于磁力架上，静置1 min，待磁珠完全吸附后，小心用移液器将液体转移至新的干净的离心管中（切勿将磁珠吸出）所得溶液即为核酸样品。
10. 该样品可以直接用于下游实验，如果需要长时间保存，请置于-20 $^{\circ}\text{C}$ 冰箱。

【注意事项】

1. 本试剂盒提取产物为DNA/RNA，操作过程要特别注意防止RNase对RNA的降解，所使用的器皿、加样器等均为专用，所使用的离心管、枪头等一次性耗材应高压灭菌，且不含DNase和RNase。
2. 裂解液和洗涤液 I 可能会有沉淀或晶体析出，属正常现象，将其置于42 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱或水浴中，待沉淀或晶体溶解后混匀再使用。
3. 使用前请详细阅读使用说明书，严格按照使用说明书操作，样本处理需在超净台或生物安全柜中进行。
4. 配合全自动核酸提取仪使用前后，需对全自动核酸提取仪进行紫外消毒。
5. 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；若吸入磁珠，可使用磁力架进行二次磁吸。
6. 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。
7. 妥善处置所有样本及试剂材料，用75%乙醇彻底清洗并消毒所有操作台面。

生产企业：

生产地址：

邮编：

电话：

网址：

邮箱：

【说明书核准及修改日期】 2025.07.09

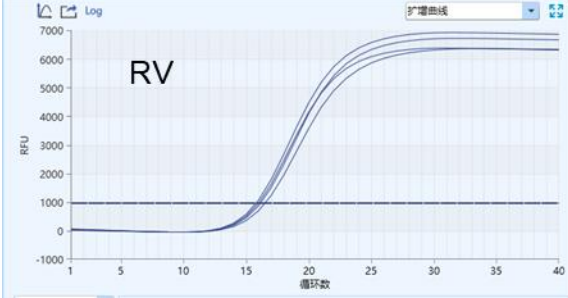
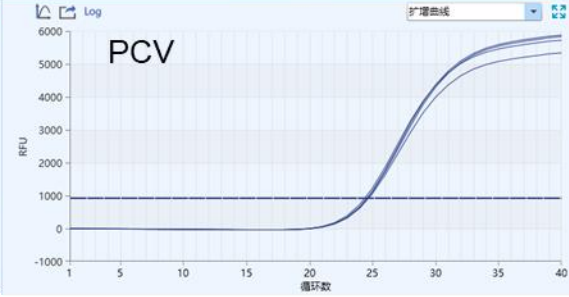
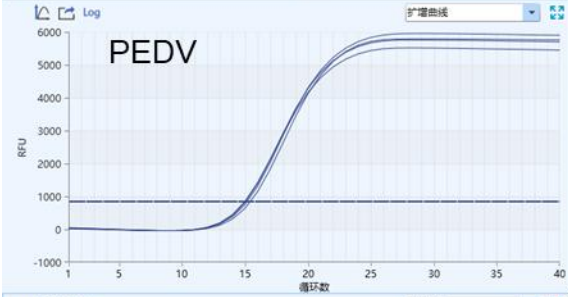
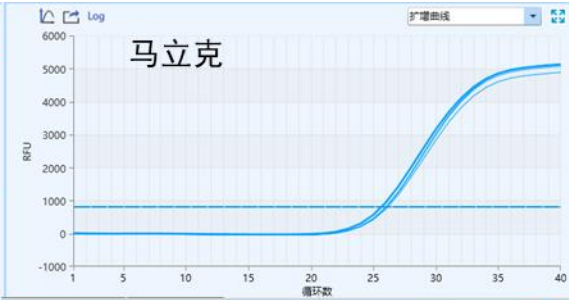
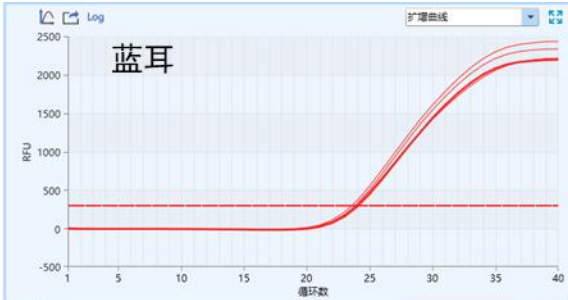
【版本号】 V1.0

数据

1.不同病毒提取

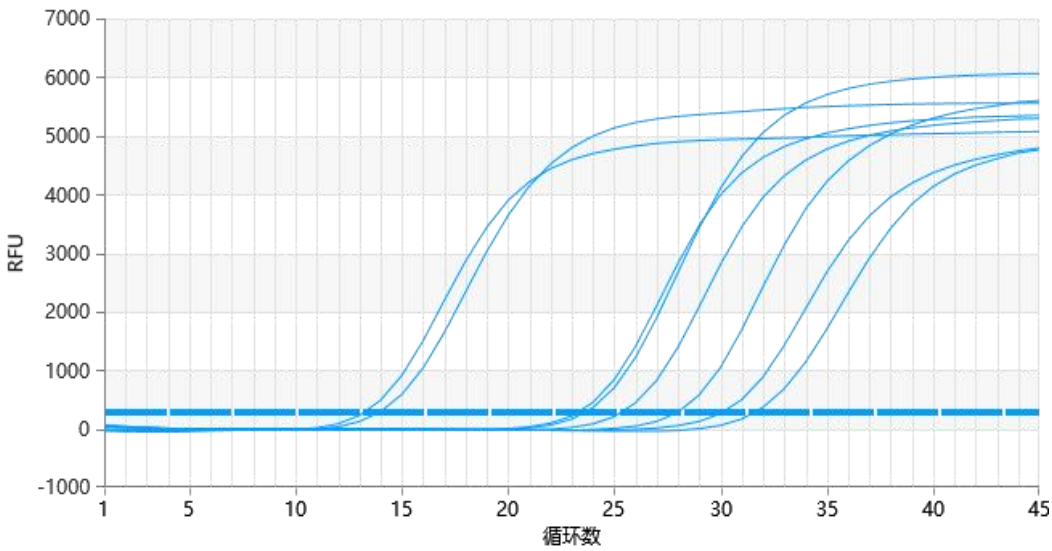
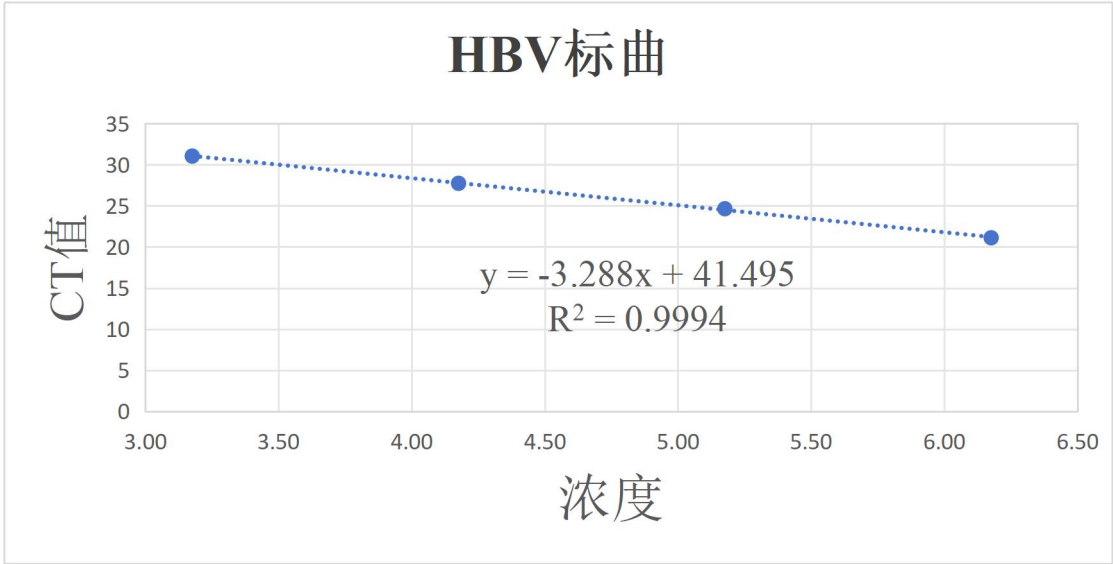
本试剂盒针对于不同病毒均可有效提取。

试剂盒	蓝耳病毒				马立克病毒			
本试剂盒	ct	mean	SD	CV	ct	mean	SD	CV
	23.50	23.78	0.21	0.88	26.01	25.94	0.20	0.76
	23.77				26.12			
	23.82				25.66			
	24.01				25.97			
	PEDV				PCV			
	ct	mean	SD	CV	ct	mean	SD	CV
	15.68	15.20	0.33	2.14	26.31	26.30	0.28	1.06
	15.02				26.41			
	14.97				25.91			
	15.15				26.57			
	RV							
	ct	mean	SD	CV				
	16.53	16.13	0.30	1.84				
	16.00							
	15.83							
	16.16							



2.竞品对比
本试剂盒针对于HBV样本提取效果优于TX4.0

样本类型	试剂盒	样本名称	CT值	浓度 (IU/mL)	定量值 (IU)	定量值 (拷贝)	内参CT值	内参CT平均值	内参CV(%)	标准品	浓度 (IU/mL)	CT值
HBV	本试剂盒	11	23.19	371535	2.60E+04	1.51E+05	29.52	29.93	1.03	标准品1	1500	31.03
		23	25.27	85113	5.96E+03	3.46E+04	29.80			标准品2	15000	27.72
		18	13.14	416869384	2.92E+07	1.69E+08	30.02			标准品3	150000	24.63
		8-1	29.98	3162	2.21E+02	1.28E+03	30.36			标准品4	1500000	21.1
	TX4.0	样本名称	CT值	浓度 (IU/mL)	定量值 (IU)	定量值 (拷贝)	内参CT值	内参CT平均值	内参CV(%)	标准品	Log10	CT值
		11	23.55	288403	2.02E+04	1.17E+05	28.60	29.81	2.62	标准品1	3.18	31.03
		23	27.87	13803	9.66E+02	5.60E+03	30.70			标准品2	4.18	27.72
		18	13.84	257039578	1.80E+07	1.04E+08	30.22			标准品3	5.18	24.63
		8-1	31.49	1096	7.67E+01	4.45E+02	29.70			标准品4	6.18	21.1



核酸提取试剂最小销售单元标签设计样稿

磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒

型号：

规格：非预分装100T

数量：1套

生产日期：

有效期至：

产品批号：

储存条件：10—30℃

注意事项：其他内容详见说明书

生产企业：

住所/生产地址：

电话：

邮箱：

生物科技有限公司

磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒
裂解液

240830LJ 室温 65 mL

生物科技有限公司

磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒
洗涤液 I

240830XD1 室温 65 mL

生物科技有限公司

磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒
洗涤液 II &磁珠

240830XD2 室温 65 mL

生物科技有限公司

磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒
洗涤液 II

240830XD2 室温 65 mL

生物科技有限公司

磁珠法病毒DNA/RNA提取试剂盒
洗脱液

240830XT2 室温 20 mL