

核酸提取或纯化试剂说明书

浙杭械备 20220549

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商品名称：病毒 RNA 提取试剂盒（磁珠法）

【包装规格】

产品分为常规瓶装及两种不同方式的预分装，共计十种型号：

序号	型号	包装规格	说明
1	M1VR01-00-01	50 人份/盒	瓶装试剂，用于常规手工提取
2	M1VR01-00-02	250 人份/盒	
3	M1VR01-00-03	1000 人份/盒	
4	M1VR01-32-01	3×32 人份/盒	32 人份预分装板，与适配机型配合使用进行自动化提取
5	M1VR01-32-02	10×32 人份/盒	
6	M1VR01-32-03	20×32 人份/盒	
7	M1VR01-96-01	96 人份/盒	96 人份预分装板，与适配机型配合使用进行自动化提取
8	M1VR01-96-02	4×96 人份/盒	
9	M1VR01-96-03	10×96 人份/盒	
10	M1VR01-96-04	50×96 人份/套	

【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】

本试剂盒中的裂解液含有强力细胞裂解及蛋白变性剂，能迅速裂解细胞、溶解蛋白质并释放病毒核酸；在特定的盐离子浓度和 pH 值条件下，使用磁珠吸附裂解得到的病毒核酸；而后使用洗涤液去除磁珠上的蛋白质、盐份和其它杂质等；最后使用洗脱液将高纯度病毒核酸洗脱下来。

本试剂盒可以对鼻咽/口腔等拭子保存液、血浆、血清、组织匀浆、细胞培养液、脑脊液、胸水、腹水、房水、尿液等临床样本进行裂解处理，采用常规手工提取或通过自动化设备进行快速纯化，得到的高纯度病毒 RNA（如新冠病毒、流感病毒、乙型脑炎病毒、脊髓灰质炎病毒、丙型肝炎病毒、轮状病毒、登革热病毒、埃博拉病毒、艾滋病病毒等）可用于扩增或测序等下游检测。

【主要组成成分】

主要由裂解液、洗涤液、磁珠和洗脱液四种组成。

M1VR01-00-01/02/03 为瓶装试剂，含裂解液、洗涤液、磁珠和洗脱液。

M1VR01-32-01/02/03 为 32 通道预装板：每块深孔板不同列的 8 个孔中分别预装裂解液、洗涤液+磁珠（合并在同 1 列的 8 个孔中）、洗脱液等提取所需全部试剂。配合适用机型使用，每块深孔板可以完成 1-16 个样本的病毒核酸提取；2 块深孔板可以同时完成至多 32 个样本的病毒核酸提取。

M1VR01-96-01/02/03/04 为 96 通道预装板：每组提取所需 3 块深孔板内分别预装了裂解液、洗涤液+磁珠（合并分装在同一深孔板内）和洗脱液。配合适用机型使用，每套 3 块预分装板可以同时完成至多 96 个样本的病毒核酸提取。

以上各型号的主要组成成分如下：

1) M1VR01-00 瓶装试剂

名称	50 人份/盒 (M1VR01-00-01)	250 人份/盒 (M1VR01-00-02)	1000 人份/盒 (M1VR01-00-03)
裂解液	35 mL	180 mL	2×350 mL
洗涤液	50 mL	240 mL	2×450 mL
磁珠	1.1 mL	5.5 mL	22 mL
洗脱液	8 mL	30 mL	120 mL

2) M1VR01-32 预装板

名称	32×3 人份/盒 (M1VR01-32-01)	32×10 人份/盒 (M1VR01-32-02)	32×20 人份/盒 (M1VR01-32-03)
M1VR01-32 预装板	6 个	20 个	40 个

其中，每块 M1VR01-32 预装板中的试剂分装位置如下表所示：

成分	位置	体积	备注
裂解液	第 1/7 列	600 μL	/
洗涤液+磁珠	第 3/9 列	820 μL	800 uL 洗涤液与 20 uL 磁珠分装在同一孔内
洗脱液	第 6/12 列	80 μL	/

3) M1VR01-96 预装板

名称/成分	96 人份/盒 (M1VR01-96-01)	96×4 人份/盒 (M1VR01-96-02)	96×10 人份/盒 (M1VR01-96-03)	96×50 人份/盒 (M1VR01-96-04)	体积
裂解液	1 个	4 个	10 个	50 个	600 μL
洗涤液+磁珠*	1 个	4 个	10 个	50 个	820 μL
洗脱液	1 个	4 个	10 个	50 个	80 μL

*每个孔中预分装 800 uL 洗涤液与 20 uL 磁珠

Hangzhou Bioeast Biotech. Co., Ltd.

Room 701, Building 3#, Hexiang Technology Center, Hangzhou Biopharma Town, Zhejiang, China

Tel: 0571-86963020

Web: www.bioeast.com

【储存条件及有效期】

试剂盒 4-28℃避光保存，禁止冷冻。产品有效期 12 个月。

【适用仪器】

M1VR01-00-01/02/03 瓶装：适用于常规手工提取，或按照前述 32 预装板或 96 预装板形式分装后，使用以下相应的适用机型进行自动化提取。

M1VR01-32-01/02/03 预装板：奥盛Auto-pure 32A全自动核酸提取仪、天隆NP968系列全自动核酸提取仪、思路迪ANDiS 350全自动核酸提取仪、珠海黑马E96系列全自动核酸提取仪、江苏硕世SSNP-2000系列、江苏硕世全自动核酸提取仪SMPE-960、达安基因Smart32全自动核酸提取仪、金麦格DOF-9648全自动核酸提取纯化仪、伯杰 BG-Flex-32/48全自动核酸提取仪及同类全自动核酸提取仪。

M1VR01-96-01/02/03/04 预装板：杭州奥盛Auto-pure 96全自动核酸提取仪、江苏硕世SSNP-9600A全自动核酸提取仪、赛默飞King Fisher全自动核酸提取仪、达安基因Swift 96全自动核酸提取仪、金麦格DOF-9696PRO（96通量）全自动核酸提取纯化仪、达安DA3200全自动核酸提取仪、达安基因Stream SP96全自动核酸提取纯化仪、达安Stormy Sea全自动核酸提取纯化仪，中元EXM6000全自动核酸提取纯化平台及同类全自动核酸提取仪。

【样本要求】

1. **样本类型：**鼻咽/口腔等拭子保存液样本，血浆、血清样本，鼻咽分泌物或呼吸道抽取物，支气管灌洗液、肺泡灌洗液，组织匀浆、病毒培养液，脑脊液、胸水、腹水、房水、尿液等体液样本等。
2. **样本采集、保存和运输要求：**参照国家标准、卫健委有关文件或行业标准中的推荐方法进行样本采集、分离、保存及运输。

【检验方法】**一、M1VR01-00-01/02/03 手工提取**

实验前准备好移液器、水浴锅或金属浴、磁力架等设备，并自备1.5 mL或2.0 mL无菌无核酶离心管和无核酶移液器吸头等。

- A1. 在新的无菌无核酶离心管中依次加入 **600 μ L 裂解液**、**20 μ L 磁珠**（使用前充分涡旋混匀），**200 μ L 拭子保存液等临床样本**，涡旋混匀后 **60℃** 孵育 **5~10 min**，期间涡旋混匀数次。
- A2. 将离心管置于磁力架上，待磁珠完全吸附溶液澄清后，小心**吸弃**所有液体。
- A3. 从磁力架上取出离心管，加入 **600 μ L 洗涤液**重悬磁珠。**室温**孵育 **1 min** 后重新将离心管置于磁力架上，待磁珠完全吸附溶液澄清后，小心**吸弃**所有液体。

- A4. 保持离心管在磁力架上，敞开管口，在空气中晾干磁珠 **5~10 min**。
- A5. 从磁力架上取出离心管，加入 **80~100 μ L 洗脱液**，使用移液器吹打重悬磁珠，**70~80℃**孵育 **2 min**。
- A6. 再次将离心管置于磁力架上，待磁珠完全吸附，溶液澄清，小心**转移液体**至新的无菌无核酶离心管中。
- A7. 所得核酸样本可直接用于下游检测反应，或置于-80℃冰箱保存备用。

二、M1VR01-32-01/02/03 预装板自动化提取

M1VR01-32 的自动化提取过程以使用奥盛 Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪同时对 32 份临床样本进行病毒 RNA 提取为例进行描述。其他适用机型操作步骤、程序设置等可以参考以下内容或咨询博岳技术支持。

B1. 在奥盛 Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪上，按照下表参数设定提取程序。

步骤	名称	孔位	混合时间 (min)	吸磁时间 (sec)	等待时间 (min)	体积 (μ L)	混合速度 (1-10)	温度 (℃)	混合位置 (0-100%)	混合范围 (1-100%)	吸磁位置 (0-100%)	吸磁速度 (1-10)
1	Beads	3	0.2	20	0	820	8	OFF	0	80	0	1
2	Bind	1	8	40	0	800	8	90	0	80	0	1
3	Wash	3	1	20	1	820	8	OFF	0	80	0	1
4	Elute	6	2	20	0	80	8	80	0	80	0	1
5	Drop	3	0.2	0	0	820	6	OFF	0	80	0	1

- B2. 从试剂盒中取出 **2 块 M1VR01-32 预装板**，如有必要，可以轻甩或短暂离心使试剂及磁珠聚集在深孔板底部。
- B3. 小心撕去封板膜，避免深孔板晃动，防止液体溅出。
- B4. 生物安全柜中，在每块深孔板的**第 1 列**和**第 7 列**按序依次加入 **200 μ L 拭子保存液等临床样本**。
- B5. 将加入样本后的**深孔板**置于提取仪的对应板位上。
- B6. 在提取仪磁棒套架的固定插槽内插入 **4 个 8 联磁棒套**。
- B7. 关闭仓门，运行程序。
- B8. 待程序运行完成后，取出深孔板，将每块深孔板**第 6 列**和**第 12 列**的核酸溶液转移到新的无菌无核酶的 **1.5 mL 离心管**（自备）中。
- B9. 所得核酸样本可直接用于下游检测反应，或置于-80℃冰箱保存备用。
- B10. 从设备上卸下 8 孔磁棒套并与深孔板一起按生物废弃物处理的相关规定进行灭菌、处置。

三、M1VR01-96 -01/02/03/04 预装板自动化提取

每组 3 块 M1VR01-96 预装板可以同时进行至多 96 份样本的病毒 RNA 提取。

以下以使用奥盛 Auto-Pure 96 全自动核酸提取仪为例，描述使用 M1VR01-96 预装板进行全自动提取的操作过程。其他适用机型提取过程和程序设置可以参考以下内容或咨询博岳技术支持。

C1. 在奥盛 Auto-Pure 96 全自动核酸提取仪上，按照下表参数设定提取程序。

步骤	名称	板位	混合时间 (min)	混合幅度 (%)	等待时间 (min)	体积 (μL)	混合速度 (1-10)	模块温度 (°C)	吸磁段数 (0-5)	循环次数 (1-10)	吸磁速度 (1-10)	第一段吸磁时间 (sec)	第二段吸磁时间 (sec)
1	Load	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	Beads	4	0.2	80	0	820	4	OFF	1	1	1	20	-
3	Bind	2	8	80	0	800	5	90	2	1	1	20	20
4	Wash	4	1	80	0	820	7	OFF	1	1	1	20	-
5	Elute	8	2	80	0	80	4	80	1	1	1	20	-
6	Drop	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

C2. 从试剂盒中取出实验所需一组 3 块预装深孔板：**裂解液**、**洗涤液+磁珠**（分装在同一块板中）、**洗脱液**，如有必要可以轻甩或短暂离心使试剂或磁珠聚集到深孔板底部。

C3. 小心撕去封板膜，避免深孔板晃动，防止液体溅出。

C4. 将 **96 磁棒套**放入**洗涤液+磁珠**深孔板，并与深孔板一起置于仪器 **4 号板位**。

C5. 将**洗脱液**深孔板置于仪器 **8 号板位**。

C6. 生物安全柜中，在**裂解液**深孔板中分别加入 **200 uL 拭子保存液等临床样本**，随后将其置于仪器 **2 号板位**。

C7. 关闭仓门，运行程序。

C8. 待程序运行完成后，从 **8 号板位**取出**洗脱液**深孔板，并小心将其中的核酸溶液转移到新的无菌无核酶**离心管**（自备）中。

C9. 所得核酸样本可直接用于下游检测反应，或置于-80℃冰箱保存备用。

C10. 从设备中取出所有深孔板及磁棒套，按生物废弃物处理的相关规定进行灭菌、处置。

【产品性能指标】

1. 产品外观

裂解液、洗涤液、洗脱液均为无色透明溶液，磁珠静置后上层为无色透明液体，底部有深棕色沉淀物。试剂盒包装完整，标签牢固，字体清晰，效期正确。试剂瓶或深孔板密封完好、无渗液；标签牢固、文字清晰，批号、效期正确。

2. 产品装量

耗材数量等于标示值；瓶装试剂及深孔板单孔中的试剂装量不小于标示值；

相同溶液在深孔板各孔间装量均一。十种不同型号各规格装量如下：

2.1 M1VR01-00-01/02/03 瓶装溶液装量要求

名称	50 人份/盒 (M1VR01-00-01)	250 人份/盒 (M1VR01-00-02)	1000 人份/盒 (M1VR01-00-03)
裂解液	≥35 mL	≥180 mL	≥2×350 mL
洗涤液	≥50 mL	≥240 mL	≥2×450 mL
磁珠	≥1.1 mL	≥5.5 mL	≥22 mL
洗脱液	≥8 mL	≥30 mL	≥120 mL

2.2 M1VR01-32-01/02/03 预装板溶液装量

名称	3×32 人份/盒 (M1VR01-32-01)	10×32 人份/盒 (M1VR01-32-02)	20×32 人份/盒 (M1VR01-32-03)
M1VR01-32 预装板	6 个	20 个	40 个

其中，每块 M1VR01-32 预装板中的溶液分装位置及装量如下表所示：

成分	位置	体积 (uL)	备注
裂解液	第 1/7 列	≥600	/
洗涤液+磁珠	第 3/9 列	≥820	800 uL 洗涤液与 20 uL 磁珠分装在同一孔内
洗脱液	第 6/12 列	≥80	/

2.3 M1VR01-96-01/02/03/04 预装板溶液装量

名称/成分	96 人份/盒 (M1VR01-96-01)	4×96 人份/盒 (M1VR01-96-02)	10×96 人份/盒 (M1VR01-96-03)	50×96 人份/套 (M1VR01-96-04)	单孔体积 (uL)
裂解液	1 个	4 个	10 个	50 个	≥600
洗涤液+磁珠*	1 个	4 个	10 个	50 个	≥820
洗脱液	1 个	4 个	10 个	50 个	≥80

*每个孔中预分装 800 uL 洗涤液与 20 uL 磁珠

3. 产品性能

使用本试剂盒对假病毒参考品进行病毒 RNA 提取，并使用荧光定量 PCR 方法进行检测，待测试剂盒提取产物的 Ct 值减去假病毒参考品标示 Ct 值的差值小于 0.5；或者以合格批次试剂盒作为平行对照进行检测，待测试剂盒提取产物的 Ct 值减去平行对照 Ct 值的差值小于 0.5。

4. 产品精密度

4.1 批内精密度：试剂盒批内精密度测试变异系数（CV 值）小于 10%。

4.2 批间精密度：试剂盒批间精密度测试变异系数（CV 值）小于 15%。

【注意事项】

1. 本试剂盒仅用于体外诊断，实验开始前请仔细阅读本说明书，并准备好所有

- 的必需设备或材料。
2. 所有临床样本均应视为具有潜在感染性。使用本试剂盒进行核酸提取操作时，应根据临床样本中潜在病原微生物的种类及其危害程度选择具有相应生物安全等级（如 BSL-2 或 BSL-3 或更高）的实验环境进行操作。
 3. 试剂盒需由受过培训的专业人员使用，实验操作时应穿戴防护服、实验服、手套、护目镜等合适的防护装备。
 4. 所有试剂应在规定的环境条件下储存，并在有效期内使用。不恰当的保存条件、操作方式或参数设置均可能导致产品性能下降。
 5. 试剂盒中的裂解液具有弱腐蚀性，如果不慎接触皮肤，请立即使用大量清水冲洗。如清洗后仍觉不适，应及时寻求医生帮助。
 6. 本产品提取靶标为 RNA，操作过程应特别注意防止 RNase 对 RNA 的降解。选用无 RNase 的离心管、移液器枪头等耗材，操作人员应带无粉手套、口罩等。
 7. 本试剂盒各组份均经过特别配制，不同批号试剂盒组份不可相互替换使用。
 8. 所有试剂、耗材均为一次性使用。实验后的废弃物品，如深孔板、吸头等需进行无害化处理。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：杭州博岳生物技术有限公司

住 所：浙江省杭州市钱塘区和享科技中心 3 幢 701 室、702 室

联系电话：0571-86963020

售后服务单位名称：杭州博岳生物技术有限公司

生产地址：浙江省杭州市钱塘区和享科技中心 3 幢 701 室、702 室

网 址：<http://www.bioeast.com/>

生产备案凭证编号：浙杭药监械生产备 20220054 号

【医疗器械备案凭证编号】

浙杭械备 20220549

【说明书核准及修改日期】

批准日期：2022 年 06 月 08 日

修改日期：2022 年 09 月 29 日



全球生物医药核心原料
整体解决方案服务商