



核酸提取或纯化试剂（磁珠法）说明书

浙杭械备 20200124 号

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂（磁珠法）

商品名称：MgPure 快速病毒 RNA 提取试剂盒（预装板）

【产品型号/规格】

型号：BW-MR6532-A32；规格：32 人份/盒

型号：BW-MR6532-A96；规格：96 人份/盒

【包装规格】

BW-MR6532-A32：1×32 人份/盒，10×32 人份/盒，20×32 人份/盒

BW-MR6532-A96：1×96 人份/盒，4×96 人份/盒，10×96 人份/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】

试剂盒利用独特的裂解缓冲体系对拭子保存液、组织匀浆、病毒培养液、血浆、血清、脑脊液、支气管肺泡灌洗液、尿液等体液样本进行裂解处理，而后使用特殊包被的超顺磁性纳米微球特异性吸附裂解得到的病毒 RNA，进而在外部磁场作用下，采用手工提取或自动化设备提取的方式进行快速纯化，得到高纯度病毒 RNA 可用于下游检测使用。

【主要组成成分】

BW-MR6532-A32 预装板：单块 96 孔深孔板中预装了裂解、吸附、洗涤、洗脱等提取所需全部试剂，每块深孔板可以进行至多 16 个样本病毒 RNA 提取；**BW-MR6532-A96** 预装板：由 4 块预装不同试剂成分的 96 孔深孔板组合使用，裂解、洗涤、洗脱等过程分别在不同的深孔板中进行，可以同时完成至多 96 个样本的病毒 RNA 提取。

① BW-MR6532-A32 预装板

深孔板孔位	成分/名称	1×32 人份/盒	10×32 人份/盒	20×32 人份/盒
第 1/7 列	裂解缓冲液 A	600 μL	600 μL	600 μL
第 4/10 列	RNA 洗涤液	600 μL	600 μL	600 μL
第 5/11 列	磁珠悬浮液	20 μL	20 μL	20 μL
	双蒸水	380 μL	380 μL	380 μL
第 6/12 列	DEPC 处理水	80 μL	80 μL	80 μL

* 试剂盒配有专用 8 孔磁棒套 4 条（1×32 人份）/40 条（10×32 人份）/80 条（20×32 人份）



② BW-MR6532-A96 预装板

序号	深孔板名称	成分/名称	1×96 人份/盒	4×96 人份/盒	10×96 人份/盒
1	裂解缓冲液 A	裂解缓冲液 A	600 μL	600 μL	600 μL
2	RNA 洗涤液	RNA 洗涤液	600 μL	600 μL	600 μL
3	磁珠	磁珠悬浮液	20 μL	20 μL	20 μL
		双蒸水	380 μL	380 μL	380 μL
4	DEPC 处理水	DEPC 处理水	80 μL	80 μL	80 μL

* 试剂盒配有专用 96 孔磁棒套 1 个（1×96 人份）/4 个（4×96 人份）/10 个（10×96 人份）

【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。

【样本要求】

- 单次可以处理的拭子、组织匀浆、病毒培养液等样本中的细胞数目不超过 5×10^6 个（存于保护液或稳定剂中）；
- 单次可以处理血浆、血清、脑脊液、支气管肺泡灌洗液、尿液、其他体液样本 200~300 uL。
- 拭子样本采集宜选用聚酯、尼龙等非棉质、非藻酸钙材质的拭子，且柄部为非木质材料。

【注意事项】

- 对含有病原微生物的样本进行操作时，应根据病原微生物的危害程度选择符合相应生物安全等级要求的实验环境进行操作。
- 裂解缓冲液 A 中含有离液盐，与漂白剂结合可能形成活性化合物，勿直接加入漂白剂及酸溶液。
- 实验操作时应穿戴合适的个人防护装备，如防护服、实验服、手套、护目镜等。
- 不恰当的实验操作或仪器参数设置可能会导致产品性能显著下降。实验开始前请仔细阅读本说明书，熟悉实验操作步骤，并准备好所有的必需设备或材料。

【适用机型】

BW-MR6532-A32: 适用于倍沃医学 BW Express 16 全自动核酸提取仪，奥盛 Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪，硕世全自动核酸提取仪 SSNP-2000A、SSNP-3000A、SSNP-9600A，伯杰 BioGerm 全自动磁珠核酸提取仪（32 通道）。

BW-MR6532-A96: 适用于奥盛 Auto-Pure 96 全自动核酸提取仪、ThermoFisher KingFisher Flex 和中元 EXM6000 全自动核酸提取纯化平台。

【检验方法】

建议实验开始前对自动化核酸提取仪进行紫外灭菌。根据使用的全自动提取仪的机型及对应试剂盒种类选择以下相应的操作程序：





一、BW-MR6532-A32 预装板

单块 BW-MR6532-A32 预装板可以进行 1-16 份样本的病毒 RNA 提取。说明书以使用 2 块预装板同时对 32 份样本进行病毒 RNA 提取为例进行描述，自动化提取程序设置以奥盛 Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪为例。

1. 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 (μL)	混合速度 (1-10)	温度 (°C)	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	5	1	20	0	400	8	OFF	0	80	0	1
2	Binding	1	6	40	0	800	8	90	0	80	0	1
3	Wash	4	1	20	1	600	8	OFF	0	80	0	1
4	Elute	6	3	20	0	80	8	80	0	80	0	1
5	Drop	4	0.2	0	0	600	6	OFF	0	80	0	1

2. 从试剂盒中取出 **2 块预装深孔板**，轻甩或短暂离心使试剂及磁珠聚集在深孔板底部。
3. 小心撕去封板膜，避免深孔板晃动，防止液体溅出。
4. 生物安全柜中，在每块深孔板**第 1 列**和**第 7 列**按序依次加入 **200-300 uL** 待提取**样本**。
5. 按序将加入样本后的**预装深孔板**分别置于提取仪的对应板位上。
6. 在提取仪磁棒套架的固定插槽内插入 **4 个 8 孔磁棒套**。
7. 关闭仓门，运行程序。
8. 待程序运行完成后，按序小心将每块深孔板**第 6 列**和**第 12 列**的核酸溶液转移到新的 **1.5 mL RNase-free 离心管**（自备）中。
9. 所得核酸样本可直接用于下游检测反应，或置于-80°C冰箱保存备用。
10. 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。

二、BW-MR6532-A96 预装板

每组 4 块 BW-MR6532-A96 预装板可以同时进行至多 96 份样本的病毒 RNA 提取。以下程序设置以奥盛 Auto-Pure 96 全自动核酸提取仪为例。

1. 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	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	Beads	5	0.3	80	0	400	4	OFF	1	1	1	10	-
3	Binding	2	6	80	0	800	5	90	2	1	1	15	20
4	Wash	4	1	80	0	600	7	OFF	1	1	1	20	-
5	Elute	8	3	80	0	80	4	80	1	1	1	20	-
6	Drop	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-





2. 从试剂盒中取出实验所需一组四块 96 孔预分装深孔板：**裂解缓冲液 A**、**RNA 洗涤液**、**磁珠**、**DEPC 处理水**，轻甩或短暂离心使试剂或磁珠聚集到深孔板底部。
3. 小心撕去封板膜，避免深孔板晃动，防止液体溢出。
4. 按照上表所示，将 **RNA 洗涤液** 深孔板置于仪器 **4 号板位**。
5. 将 **96 孔磁棒套** 放入 **磁珠** 深孔板中，并与深孔板一起置于仪器 **5 号板位**。
6. 将 **DEPC 处理水** 深孔板置于仪器 **8 号板位**。
7. 生物安全柜中，在 **裂解缓冲液 A** 深孔板中，按序加入 **200~300 uL** 待提取 **样本**。
8. 将加入样本后的 **裂解缓冲液 A** 深孔板置于仪器 **2 号板位**。
9. 关闭仓门，运行程序。
10. 待程序运行完成后，从 **8 号板位** 取出 **DEPC 处理水** 深孔板，并小心将其中的核酸溶液转移到新的 **1.5 mL RNase-free 离心管**（自备）中。
11. 所得核酸样本可直接用于下游检测反应，或置于 **-80°C** 冰箱保存备用。
12. 从设备中取出所有深孔板，并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】

使用本试剂盒对企业参考品进行提取，并使用荧光定量 PCR 方法进行检测，待测试剂盒提取产物 Ct 值与企业参考品的标示值或对照合格试剂盒平行提取产物的 Ct 值之间的差异小于 0.5。试剂盒批内精密度测试变异系数（CV 值）小于 5%，批间精密度测试变异系数（CV 值）小于 10%。

试剂盒正常保存 12 个月，提取企业参考品的核酸得率（Ct 值）符合以上要求。

【基本信息】

备案/生产企业名称：杭州倍沃医学科技有限公司

住所：浙江省杭州市余杭区仓前街道余杭塘路 2636 号 1 幢 101 室

联系电话：0571-56390365

网址：www.biomiga.com.cn

售后服务单位名称：杭州倍沃医学科技有限公司

联系电话：0571-56390382

生产地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道余杭塘路 2636 号 1 幢 101 室

第一类医疗器械生产备案凭证编号：浙杭食药监械生产备 20190044 号

【医疗器械备案凭证编号】

浙杭械备 20200124 号

【说明书核准及修改日期】

批准日期：2020 年 11 月 17 日

修改日期：2022 年 03 月 01 日

