

核酸提取或纯化试剂（磁珠法）说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂（磁珠法）

【型号/规格】

型号：BW-MR6536 规格：50 人份/盒

型号：BW-MR6536-A32 规格：32人份/盒

型号：BW-MR6536-A96 规格：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、全血、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 DNA（非洲猪瘟病毒 ASFV、乙肝病毒 HBV、单纯疱疹病毒 HSV 等）或病毒 RNA（新冠病毒 SARS-Cov-2、流感病毒等），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，得到高纯度病毒核酸可用于下游检测使用。

【主要组成成分】

BW-MR6536 为瓶装试剂，含裂解缓冲液、洗涤缓冲液 1、洗涤缓冲液 2、磁珠悬浮液和 DEPC 处理水。**BW-MR6536-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 DNA/RNA 提取；**BW-MR6536-A96** 预装板：由 5 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 DNA/RNA 提取。

① BW-MR6536 瓶装试剂

成分/规格	50 人份/盒	250 人份/盒	1000 人份/盒
裂解缓冲液	35 mL	170 mL	2 × 350 mL
洗涤缓冲液 1	35 mL	170 mL	2 × 350 mL
洗涤缓冲液 2	45 mL	220 mL	2 × 450 mL
磁珠悬浮液	1.2mL	6.0mL	24mL
DEPC 处理水	5 mL	25 mL	100 mL
洗涤缓冲液 3	12mL	60mL	4 × 60mL



*: 瓶装试剂为浓缩的洗涤缓冲液3, 首次开瓶使用前在瓶中加入36ml (50人份/盒) 或 180ml (250人份/盒, 1000人份/盒) 的无水乙醇。

② BW-MR6536-A32 预装板

深孔板孔位	成分/名称	32 人份/盒	320 人份/盒	640 人份/盒
第 1/7 列	裂解缓冲液	600 μ L	600 μ L	600 μ L
第 3/9 列	洗涤缓冲液 1	600 μ L	600 μ L	600 μ L
第 4/10 列	洗涤缓冲液 2	800 μ L	800 μ L	800 μ L
第 5/11 列	磁珠悬浮液	20 μ L	20 μ L	20 μ L
	洗涤缓冲液 3	780 μ L	780 μ L	780 μ L
第 6/12 列	DEPC 处理水	80 μ L	80 μ L	80 μ L

* 试剂盒配有专用 8 孔磁棒套 4 条 (32 人份) /40 条 (320 人份) /80 条 (640 人份)

③ BW-MR6536-A96 预装板

序号	深孔板名称	成分/名称	96 人份/盒	384 人份/盒	960 人份/盒
1	裂解缓冲液	裂解缓冲液	600 μ L	600 μ L	600 μ L
2	洗涤缓冲液 1	洗涤缓冲液 1	600 μ L	600 μ L	600 μ L
3	洗涤缓冲液 2	洗涤缓冲液 2	800 μ L	800 μ L	800 μ L
4	洗涤缓冲液 3+磁珠	磁珠悬浮液	20 μ L	20 μ L	20 μ L
		洗涤缓冲液 3	780 μ L	780 μ L	780 μ L
5	DEPC 处理水	DEPC 处理水	80 μ L	80 μ L	80 μ L

* 试剂盒配有专用 96 孔磁棒套 1 个 (96 人份) /4 个 (384 人份) /10 个 (960 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保存液、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 μ L。
- 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-MR6536-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-MR6536-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】

一、BW-MR6536 瓶装试剂手工提取

1. 在新的 1.5mL RNase-free 离心管（客户自备）中依次加入 **600 μ L 裂解缓冲液**，**20 μ L 磁珠悬浮液**（使用前充分混匀），**200~300 μ L 待处理样本**（拭子保存液、血浆、血清等），涡旋混匀后，**60°C** 孵育 **5~10 min**，期间涡旋混匀 2~3 次。
2. 将样品管置于磁力架上静置几分钟，待溶液完全澄清后小心吸弃所有液体。
3. 将样品管从磁力架上取出，加入 **600 μ L 洗涤缓冲液 1**，重悬磁珠。室温孵育 **1 min** 后重新将样品管置于磁力架上，待溶液完全澄清后，小心吸弃所有液体。
4. 将样品管从磁力架上取出，加入 **800 μ L 洗涤缓冲液 2**，重悬磁珠。室温孵育 **1min** 后重新将样品管置于磁力架上，待溶液完全澄清后，小心吸弃所有液体。
5. 将样品管从磁力架上取出，加入 **800 μ L 洗涤缓冲液 3（确认已经加入规定体积的无水乙醇）**，重悬磁珠。室温孵育 **1min** 后将样品管置于磁力架上，待溶液完全澄清后，小心吸弃所有液体。
6. 样品管敞口在空气中晾干 **5~10 min**。
7. 将样品管从磁力架上取出，加入 **80 μ L DEPC 处理水**，移液器吹打重悬磁珠，**70~80°C** 孵育 **3 min**。
8. 将样品管置于磁力架上，待溶液完全澄清后小心转移液体至新的 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。

二、BW-MR6536-A32 预装板



单块 BW-MR6536-A32 预装板可以进行 1-16 份样本的病毒核酸提取。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. 从试剂盒中取出 BW-MR6536-A32 **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。
2. 在生物安全柜中小心撕去深孔板封板膜，避免深孔板晃动，防止液体溅出；在深孔板**第 1 列**和**第 7 列**按序依次加入 **200~300 uL** 待提取**样本**。
3. 将加入样本后的**预装深孔板**置于奥盛 Auto-Pure 32A 全自动核酸提取仪中。
4. 在提取仪磁棒套架的固定插槽内插入 **2 个8 孔磁棒套**。
5. 关闭仓门，运行下表推荐的提取程序。

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)	吸磁段数	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	0.5	60	0	800	8	OFF	3	0	80	0	1
2	Bind	1	10	40	0	800	9	100	2	0	80	0	1
3	Wash1	3	2	20	0	600	9	OFF	1	0	80	0	1
4	Wash2	4	1	20	0	800	9	OFF	1	0	80	0	1
5	Wash3	5	1	20	1	800	9	OFF	1	0	80	0	1
6	Elute	6	6	40	0	80	10	90	1	0	80	0	1
7	Drop	4	0.5	0	0	800	8	OFF	0	0	80	0	1

6. 待程序运行完成后，按序小心将深孔板**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。
7. 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。
8. 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-MR6536-A96 预装板

每组 5 块 BW-MR6536-A96 预装板可以同时进行至多 96 份样本的病毒核酸提取。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	0.5	80	0	800	5	OFF	2	2	1	10	10
3	Bind	2	9	80	0	800	10	100	1	1	1	30	-
4	Wash1	3	2	80	0	600	9	OFF	1	1	1	10	-



5	Wash2	4	1	80	0	800	9	OFF	1	1	1	10	-
6	Wash3	5	1	80	1	800	9	OFF	1	1	1	10	-
7	Elute	8	6	80	0	100	4	90	1	1	1	40	-
8	Unload	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- 2 从试剂盒中取出每组提取所需五块 96 孔预分装深孔板：**裂解缓冲液**、**洗涤缓冲液 1**、**洗涤缓冲液 2**、**洗涤缓冲液3+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。小心撕去封板膜，避免深孔板晃动，防止液体溢出。
- 3 按照上表所示，将**洗涤缓冲液 1**深孔板置于仪器 **3 号板位**。
- 4 将**洗涤缓冲液 2**深孔板置于仪器 **4 号板位**。
- 5 将**96 孔磁棒套**放入**洗涤缓冲液3+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**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**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℃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%。

【基本信息】

备案/生产企业名称：杭州倍沃医学科技有限公司

备案人注册地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道余杭塘路 2636 号 1 幢 101 室

联系电话：0571-56390365

网址：www.beiwobiomedical.com

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

浙江省杭州市余杭区余杭塘路2636号风尚智慧谷1幢101室

电话：0571-56391588； 400-115-2855

http:// www.beiwobiomedical.com



第一类医疗器械生产备案凭证编号：浙杭药监械生产备20190044号

【医疗器械备案凭证编号】

浙杭械备20220572号

【说明书核准及修改日期】

批准日期：2022年05月17日

倍沃医学

