



MGIEasy 核酸提取试剂说明书

说明书版本: A10

型号: T-96、T-1728

【产品名称】

中文名称: MGIEasy 核酸提取试剂

【包装规格】

| 货号 | 型号 | 规格 |
|------------|--------|-----------|
| 1000020471 | T-96 | 96 人份/盒 |
| 1000020261 | T-1728 | 1728 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】

本产品中高盐裂解液可释放病毒中 DNA 或 RNA, 通过高结合力超顺磁性的纳米磁珠捕获释放的核酸, 通过洗涤液的洗涤作用洗掉结合在核酸表面的杂质, 最后把磁珠上的核酸洗脱下来, 得到高纯度的病毒 DNA 或 RNA 样本。

【主要组成成分】

表 1 试剂盒主要成分及规格 (T-96/T-1728)

| | 试剂名称 | 主要成分及含量 (M/V) | 规格与数量 (T-96) | 规格与数量 (T-1728) |
|---------------|---------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------|
| 包装盒 1 Box1 | 裂解液 (Buffer MLB) | 盐酸胍 (20-40%) | 20 mL/瓶×1 瓶 | 400 mL/瓶×1 瓶 |
| | 洗涤液 1 (Buffer MW1) | 盐酸胍 (20-30%) | 12 mL/瓶×2 瓶 | 420 mL/瓶×1 瓶 |
| | 洗涤液 2 (Buffer MW2) | 无酶水 (95-100%) | 12 mL/瓶×1 瓶 | 220 mL/瓶×1 瓶 |
| | 无酶水 (RNase Free Water) | / | 10 mL/瓶×1 瓶 | 180 mL/瓶×1 瓶 |
| | 蛋白酶 K (Proteinase K) | 蛋白酶 (0.005%-0.02%) | 1.5 mL/支×1 支 | 28 mL/瓶×1 瓶 |

| | | | | |
|---------------|-------------------------|-----------------------------|--------------|-------------|
| | 磁珠 M (Magnetic Beads M) | 磁珠 (0.5-5%) | 1.5 mL/支×1 支 | 28 mL/瓶×1 瓶 |
| 包装盒 2 Box2 | 增强剂 (Enhancer Buffer) | Carrier RNA (0.0005-0.009%) | 100 μL/支×1 支 | 2 mL/支×1 支 |

注意：不同批次试剂盒内组分严禁混用。

【储存条件及有效期】

本试剂盒中不同试剂组分存储条件不同，请按如下条件分别储存：

表 2 试剂储存条件及有效期

| 试剂组分名称 | 存储条件 | 有效期 |
|-------------------------|----------------|-------|
| 裂解液 (Buffer MLB) | 储存于 2°C~30°C | 18 个月 |
| 洗涤液 1 (Buffer MW1) | | |
| 洗涤液 2 (Buffer MW2) | | |
| 无酶水 (RNase Free Water) | | |
| 蛋白酶 K (Proteinase K) | | |
| 磁珠 M (Magnetic Beads M) | | |
| 增强剂 (Enhancer Buffer) | 储存于-25°C~-15°C | |

注意：若溶液有沉淀析出，为正常现象，不影响试剂性能。使用前请将该溶液放置于 37°C 水浴中预热 10 min，待沉淀溶解，摇匀后使用。

【适用自动化仪器】

本试剂盒适用仪器为：

- 高通量自动化样本制备系统，仪器型号：MGISP-960，鄂械注准 20202222874，武汉华大智造科技有限公司。
- 全自动核酸提取纯化仪，仪器型号：MGISP-100B，鄂汉械备 20200398 号，武汉华大智造科技有限公司。
- 全自动核酸提取纯化仪，仪器型号：MGISP-NE384，鄂汉械备 20200693 号，武汉华大智造科技有限公司。

【样本要求】

- 本试剂盒适用样本类型：

T96/T1728 适用鼻咽拭子、口咽拭子、唾液、宫颈拭子、FTA 卡浸出液和肺泡灌洗液；**鼻咽拭**

子、口咽拭子样本无需添加蛋白酶 K。

2. 对于常规样本：建议样本采集后 24 小时内检测的标本可置于 4°C 保存；24 小时内无法检测的标本则建议置于 -70°C 或以下保存 (如无 -70°C 保存条件, 则于 -20°C 冰箱暂存), 避免反复冻融；冷冻保存的样本需融化、混合均匀后使用；
对于采用保存液储存的样本：样本的储存条件请参考样本所用的保存液的相关说明。
3. 对于常规样本的运输：建议样本使用干冰运输，运输时间应不超过 7 天，并且运输期间避免反复冻融；
对于采用保存液储存的样本：样本的运输条件请参考样本所用的保存液的相关说明。
4. 样本安全性：所有样本均视为有潜在感染性的物品，含有病毒的临床样本建议灭活处理后，再进行核酸提取操作，操作时按照国家相关标准执行。

【检验方法】

请按照如下要求操作：

A. 客户自备物料清单

a) 手工操作需自备物料：

表 A-1 手工操作自备物料清单

| 类型 | 名称 | 备注 |
|----|---------------|-----------------------------|
| 仪器 | 小型离心机 | 转速不低于 10000 rpm/min |
| | 漩涡混匀仪 | 无 |
| | 恒温混匀仪 | 可采用水浴锅替代 |
| | 1.5 mL 规格的磁力架 | 无 |
| | 移液器 | 1 mL、200 μ L、20 μ L |
| 试剂 | 无水乙醇 | 分析纯 |
| 耗材 | 1.5 mL 离心管 | 无 DNase, 无 RNase |
| | 吸头 | 1 mL、200 μ L、20 μ L |
| | 50 mL 离心管 | 无 DNase, 无 RNase |

b) 自动化操作需自备物料：

表 A-2 MGISP-960 自动化操作自备物料清单

| 类型 | 名称 | 品牌 | 货号 | 96 人份数量 | 1728 人份数量 |
|----|-------|----|----|---------|-----------|
| 仪器 | 漩涡混匀仪 | 无 | 无 | 1 | 1 |
| | 板式离心机 | 无 | 无 | 1 | 1 |

| | | | | | |
|-----------|--------------------------------|-----|------------|--------|-----------------|
| | 移液器 | 无 | 无 | 不同规格一套 | 不同规格一套 |
| 试剂 | 无水乙醇 (分析纯) | 无 | 无 | 若干 | 若干 |
| 耗材 | 移液器适配枪头 | 无 | 无 | 若干 | 若干 |
| | 250 μ L 带滤芯自动化吸头 | MGI | 1000000723 | 4 盒 | 18 \times 4 盒 |
| | 1.3 mL 96 孔圆形孔 U 型底深孔板 | MGI | 1000004644 | 5 块 | 18 \times 5 块 |
| | 硬框薄壁全裙边 96 孔 PCR 板 | MGI | 1000012059 | 1 块 | 18 \times 1 块 |
| | 50 mL 离心管 (无 DNase 和 RNase) | 无 | 无 | / | / |

表 A-3 MGISP-100B 自动化操作自备物料清单

| 类型 | 名称 | 品牌 | 货号 |
|-----------|------------------------|-----|---------------|
| 仪器 | 漩涡混匀仪 | 无 | 无 |
| | 板式离心机 | 无 | 无 |
| | 移液器 | 无 | 无 |
| 试剂 | 无水乙醇 (分析纯) | 无 | 无 |
| 耗材 | 移液器适配枪头 | 无 | 无 |
| | 250 μ L 带滤芯自动化吸头 | MGI | 1000000723 |
| | 1.3 mL 96 孔圆形孔 U 型底深孔板 | MGI | 1000004644 |
| | 可掰开 PCR 八联管及管盖 | MGI | 100-000016-00 |

表 A-4 MGISP-NE384 自动化操作自备物料清单

| 类型 | 名称 | 品牌 | 货号 |
|-----------|------------------------|-----|------------|
| 仪器 | 漩涡混匀仪 | 无 | 无 |
| | 板式离心机 | 无 | 无 |
| | 移液器 | 无 | 无 |
| 试剂 | 无水乙醇 (分析纯) | 无 | 无 |
| 耗材 | 移液器适配枪头 | 无 | 无 |
| | 96 孔磁棒套 | MGI | 1000025661 |
| | 2.2 ml 96 孔方形孔 V 型底深孔板 | MGI | 1000008088 |
| | 96 孔 PCR 板 | 无 | 无 |

B. 用前阅读

1. 冻存样品避免反复冻融，否则会导致样品中 DNA 和 RNA 的质量下降。
2. 若裂解液 (Buffer MLB) 、洗涤液 1 (Buffer MW1)有沉淀，可放于 37°C水浴中重新溶解，摇匀后使用。
3. 试剂套装各组分使用前提前取出并平衡到室温 (10°C~30°C) ，分装前应充分混匀。
4. 使用前确保洗涤液 1 (Buffer MW1)和洗涤液 2 (Buffer MW2) 已按照试剂瓶标签的提示量添加无水乙醇。
5. 使用试剂盒试剂时，注意耗材需要使用自动化要求适配的各类耗材。
6. 实验前需要客户阅读相应试剂盒的操作说明书。

C. 手动核酸提取操作步骤

1. 根据不同样本类型按下表比例准备裂解结合液：

表 C-1 裂解结合液配比

| 样本类型 | 鼻、咽拭子 | 其它 |
|-------------------------|-------------|-------------|
| 裂解液 (Buffer MLB) | 200 μ L | 200 μ L |
| 无水乙醇 | 250 μ L | 250 μ L |
| 蛋白酶 K (Proteinase K)溶液 | 0 μ L | 15 μ L |
| 磁珠 M (Magnetic Beads M) | 15 μ L | 15 μ L |
| 增强剂(Enhancer Buffer) | 1 μ L | 1 μ L |
| 无酶水 (RNase Free Water) | 15 μ L | 0 μ L |

按比例提前将以上溶液混合成裂解结合液，然后按照每样本 460 μ L 的体系分装到 1.5mL 离心管中。

注意：磁珠 M (Magnetic Beads M) 在使用前振荡混匀，确保磁珠彻底重悬。

注意：配制的裂解结合液尽可能在 30 min 内分装使用。如果需要提前配制，可在分装前再将蛋白酶 K (Proteinase K) 溶液加入，避免配制时间过长导致蛋白酶 K (Proteinase K) 失活。

2. 吸取 200 μ L 样品加入到裂解结合液中，振荡混匀，室温条件下孵育 10 min，中间振荡混匀 2-3 次。
3. 将离心管置于离心机上瞬时离心后，放于磁力架静置 1 min，磁珠完全吸附后，小心吸弃液体。
4. 将离心管从磁力架上取下，加入 500 μ L 洗涤液 1 (Buffer MW1) (**确保已加入无水乙醇**)，

振荡混匀 5-10s, 室温静置 1 min, 瞬时离心。

5. 将离心管放置磁力架上静置 1 min, 磁珠完全吸附后, 小心吸弃液体。
6. 将离心管从磁力架上取下, 加入 500 μL 洗涤液 2 (Buffer MW2) (确保已加入无水乙醇), 振荡混匀 5-10s, 室温静置 1 min, 瞬时离心。
7. 将离心管放置磁力架上静置 1 min, 磁珠完全吸附后, 小心吸弃液体。
8. 将离心管从磁力架上取下, 加入 600 μL 无水乙醇, 振荡混匀 5-10s, 室温静置 1 min, 瞬时离心。
9. 将离心管放置磁力架上静置 1 min, 磁珠完全吸附后, 彻底吸弃上清液, 并将离心管放置磁力架上, 开盖室温干燥 5-10 min, 确保乙醇挥发干净, 同时不要使样本过度干燥。
10. 将离心管从磁力架上取下, 加入 50 μL 无酶水 (RNase free Water), 振荡混匀, 置于恒温混匀仪中, 转速 1000 rpm, 56 $^{\circ}\text{C}$ 孵育 5 min。
11. 将离心管置于离心机上瞬时离心后, 放置磁力架上静置 1 min, 待磁珠完全吸附后, 小心吸取 45 μL 含有核酸的上清液转移至一个新的收集管中, 做好标记并于-80 $^{\circ}\text{C}$ 保存待后续实验使用。

✔ **停止点: 提取的样本可长期保存于-80 $^{\circ}\text{C}$ 冰箱。**

D. MGISP-960 自动化核酸提取操作步骤

D1. MGISP-960 自动化提取前准备

1. 机器准备

- 1) 第一次运行该应用前, 请确认应用脚本已按照《MGISP-100 和 MGISP-960 应用脚本安装说明书》指引导入本地 MGISP-960 中。
- 2) 实验开始前, 请确保 MGISP-960 已根据《MGISP-100 和 MGISP-960 设备清洁说明书》完成【前期清洁】。

2. 耗材准备

根据表 D-1 所列的 MGISP-960 自动化核酸提取客户自备物料清单, 取出运行一次核酸提取流程需要的自动化耗材, 置于常温备用。

表 D-1 MGISP-960 自动化核酸提取客户自备物料清单

| 名称 | 品牌 | 货号 | 数量 |
|----------------------------|-----|------------|-----|
| 250 μL 带滤芯自动化吸头 | MGI | 1000000723 | 4 盒 |
| 1.3 mL 96 孔圆形孔 U 型底深孔板 | MGI | 1000004644 | 5 块 |

| | | | |
|--------------------|-----|------------|-----|
| 硬框薄壁全裙边 96 孔 PCR 板 | MGI | 1000012059 | 1 块 |
|--------------------|-----|------------|-----|

3. 样品准备

MGISP-960 可以对 96 个样本进行提取。

根据样本类型，将需提取样品进行前期处理，吸取足量样本到准备好的 96 孔深孔板（MGI, 1000004644）并保证后续反应吸头能吸取 160 μ L 样本进行提取（建议样本量为 180 μ L），确认深孔板底部无气泡，侧壁无挂液，将装有样本的深孔板样本置于冰上备用。

4. 试剂准备

- 1) 洗涤液 1 (Buffer MW1)准备：提前按照瓶上标签添加无水乙醇，使用前确保已添加无水乙醇。
- 2) 洗涤液 2 (Buffer MW2)准备：提前按照瓶上标签添加无水乙醇，使用前确保已添加无水乙醇。
- 3) 根据不样本类型按下表比例准备裂解结合液：

表 D-2 裂解结合液配比

| 样本类型 | 鼻、咽拭子 | 其它 |
|-------------------------|-------------|-------------|
| 裂解液 (Buffer MLB) | 160 μ L | 160 μ L |
| 无水乙醇 | 200 μ L | 200 μ L |
| 蛋白酶 K (Proteinase K)溶液 | 0 μ L | 15 μ L |
| 磁珠 M (Magnetic Beads M) | 15 μ L | 15 μ L |
| 增强剂(Enhancer Buffer) | 1 μ L | 1 μ L |
| 无酶水 (RNase Free Water) | 15 μ L | 0 μ L |

注意：配制的裂解结合液尽可能在 30min 内使用。如果需要提前配制，需将蛋白酶 K (Proteinase K) 溶液在使用前加入，避免配制时间过长，蛋白酶 K (Proteinase K) 失活。

- 4) 取出 5 块 96 孔深孔板（MGI, 1000004644），进行标记，整板按照表 D-3 加入相应试剂。

表 D-3 样本、裂解结合液、无酶水 (RNase Free Water)、洗涤液 1(Buffer MW1)、洗涤液 2 (Buffer MW2)试剂投入量

| 试剂名称 | 耗材 | 品牌 | 货号 | 试剂量/孔 |
|------------------------|-----|-----|------------|---------------|
| 样本 | 深孔板 | MGI | 1000004644 | > 160 μ L |
| 裂解结合液 | 深孔板 | MGI | 1000004644 | 360 μ L |
| 无酶水 (RNase Free Water) | 深孔板 | MGI | 1000004644 | 50 μ L |
| 洗涤液 1(Buffer MW1) | 深孔板 | MGI | 1000004644 | 170 μ L |
| 洗涤液 2(Buffer MW2) | 深孔板 | MGI | 1000004644 | 340 μ L |

D2. MGISP-960 自动化提取

1. 提取操作

- 1) 双击打开桌面【MGISP-960】，将出现模式选择界面，如图 D-1，选择【Real】模式后，点击【创建】。

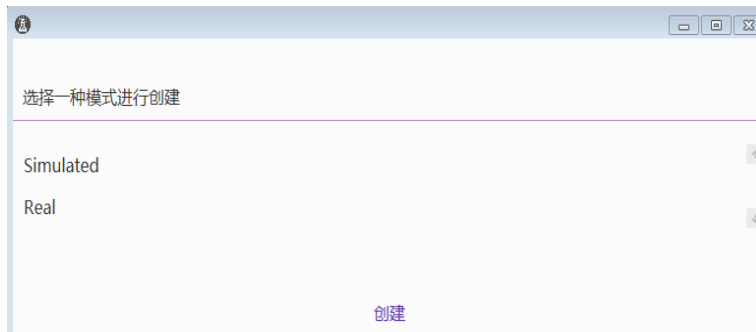


图 D-1 选择模式界面

- 2) 点击【创建】后，进入身份认证界面，如图 D-2，点击【操作员进入】。



图 D-2 身份认证界面

- 3) 点击【操作员进入】后，进入初始化界面，如图 D-3

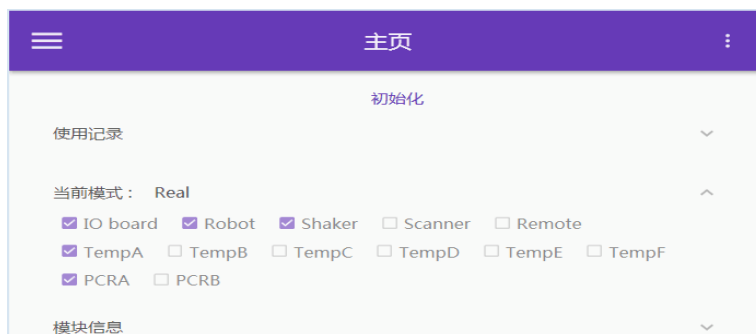


图 D-3 初始化界面

- 4) 点击【初始化】，初始化时间约为 2 分钟，当页面显示【初始化成功。】，如图 D-4，则表明设备正常连接，可进入以下操作。



图 D-4 初始化成功界面

注：如软件初始化失败，检查仪器电源是否打开、是否重复打开软件，可尝试重新启动软件，如问题不能解决，可联系 MGI 售后工程师。

- 5) 打开左侧导航栏，选择【运行导向】选项。在【运行导向】界面，如图 D-5 所示，点击【应用方案】下拉框，选择【JB-A09-039 MGISP-960 Nucleic Acid Extraction Kit】，点击【脚本】下拉框，选择【JB-A09-039 MGISP-960 (带温控) 核酸提取脚本】，界面下方【操作台】处将出现如图 D-6 (表 D-4) 所示核酸提取需要准备台面，将准备阶段备好的样品、试剂和耗材按下图放置完成并确认无误后关闭仪器门窗。



图 D-5 运行导向

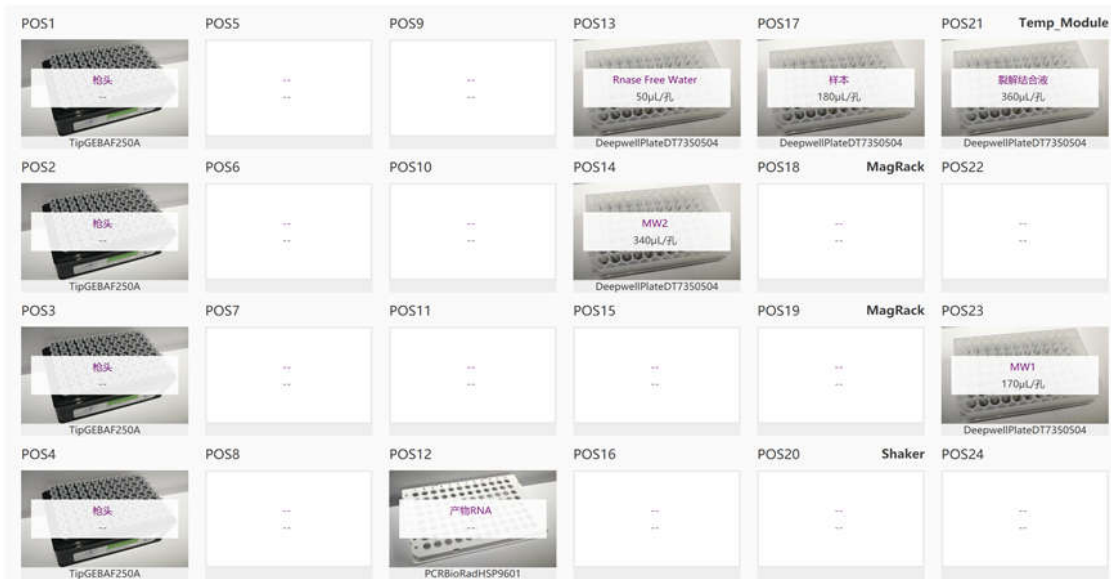


图 D-6 核酸提取台面布置图

表 D-4 核酸提取台面样品、试剂和耗材台面位置

| 名称 | 位置 |
|------------------------|-----------|
| 250 μ L 带滤芯自动化吸头 | Pos1-Pos4 |
| 硬框薄壁全裙边 96 孔 PCR 板 | Pos12 |
| 裂解结合液 | Pos21 |
| 样本 | Pos17 |
| 无酶水 (RNase Free Water) | Pos13 |
| 洗涤液 1(Buffer MW1) | Pos23 |
| 洗涤液 2(Buffer MW2) | Pos14 |

- 6) 点击【运行】按钮后，提取开始。
- 7) 整个流程预计运行 1 h。运行过程中，用户可根据需要进行【暂停】和【恢复】。流程运行结束后，取出 Pos12 位置的核酸产物。
- 8) 根据后续检测进行下一步操作。
- 9) 处理废弃的深孔板、PCR 板、废料袋，将其投放至指定废品区域。如果当天不再进行实验，按照《MGISP-100 和 MGISP-960 设备清洁说明书》要求清洁台面。

✓ **停止点：**提取的样本可长期保存于-80℃冰箱。

E. MGISP-100B 自动化核酸提取操作步骤

E1. MGISP-100B 自动化提取前准备

1. 机器准备

- 1) 第一次运行该应用前，请确认应用脚本已按照《MGISP-100 和 MGISP-960 应用脚本安装说明书》指引导入本地 MGISP-100B 中。
- 2) 实验开始前，请按照【MGISP-100 和 MGISP-960 设备清洁说明书】完成【前期清洁】。

2. 耗材准备

根据表 E-1 至 E-4 所列不同通量，取出运行一次提取流程需要的自动化耗材，置于常温备用：

表 E-1 自动化耗材 (8 rxn)

| 耗材名称 | 品牌 | 货号 | 数量 |
|-----------------------|-----|---------------|-------|
| 250 μ L 带滤芯自动化吸头 | MGI | 1000000723 | 1 盒 |
| 1.3mL 96 孔圆形孔 U 型底深孔板 | MGI | 1000004644 | 1 块 |
| 可掰开 PCR 八联管及管盖 | MGI | 100-000016-00 | 2 条*8 |

表 E-2 自动化耗材 (16 rxn)

| 耗材名称 | 品牌 | 货号 | 数量 |
|-----------------------|-----|---------------|-------|
| 250 μ L 带滤芯自动化吸头 | MGI | 1000000723 | 1 盒 |
| 1.3mL 96 孔圆形孔 U 型底深孔板 | MGI | 1000004644 | 1 块 |
| 可掰开 PCR 八联管及管盖 | MGI | 100-000016-00 | 4 条*8 |

表 E-3 自动化耗材 (24 rxn)

| 耗材名称 | 品牌 | 货号 | 数量 |
|-----------------------|-----|---------------|-------|
| 250 μ L 带滤芯自动化吸头 | MGI | 1000000723 | 2 盒 |
| 1.3mL 96 孔圆形孔 U 型底深孔板 | MGI | 1000004644 | 1 块 |
| 可掰开 PCR 八联管及管盖 | MGI | 100-000016-00 | 6 条*8 |

表 E-4 自动化耗材 (32 rxn)

| 耗材名称 | 品牌 | 货号 | 数量 |
|-----------------------|-----|---------------|-------|
| 250 μ L 带滤芯自动化吸头 | MGI | 1000000723 | 2 盒 |
| 1.3mL 96 孔圆形孔 U 型底深孔板 | MGI | 1000004644 | 1 块 |
| 可掰开 PCR 八联管及管盖 | MGI | 100-000016-00 | 8 条*8 |

3. 样品准备

MGISP-100B 单轮支持 8,16,24,32 个样本进行提取。

根据样本类型，将需提取样品进行前期处理，吸取足量样本到准备好的可掰开 PCR 八联管 (MGI, 100-000016-00) 并保证后续反应吸头能吸取 160 μ L 样本进行提取 (建议样本量为 180 μ L)，并保证底部无气泡，侧壁无挂液，将样本置于冰上备用。

4. 试剂准备

- 1) 洗涤液 1 (Buffer MW1)准备: 提前按照瓶上标签添加无水乙醇, 使用前确保已经添加无水乙醇。
- 2) 洗涤液 2 (Buffer MW2)准备: 提前按照瓶上标签添加无水乙醇, 使用前确保已经添加无水乙醇。
- 3) 根据不同样本类型按下表比例准备裂解结合液:

表 E-5 裂解结合液配比

| 样本类型 | 鼻、咽拭子 | 其它 |
|------------------|-------------|-------------|
| 裂解液 (Buffer MLB) | 160 μ L | 160 μ L |
| 无水乙醇 | 200 μ L | 200 μ L |

| | | |
|-------------------------|------------|------------|
| 蛋白酶 K (Proteinase K)溶液 | 0 μ L | 15 μ L |
| 磁珠 M (Magnetic Beads M) | 15 μ L | 15 μ L |
| 增强剂(Enhancer Buffer) | 1 μ L | 1 μ L |
| 无酶水 (RNase Free Water) | 15 μ L | 0 μ L |

注意：配制的裂解结合液尽可能在 30min 内使用。如果需要提前配制，需将蛋白酶 K (Proteinase K) 溶液在使用前加入，避免配制时间过长，蛋白酶 K (Proteinase K) 失活。

4) 取出 1 块 96 孔深孔板 (MGI, 1000004644)，进行标记，不同通量流程按照 Pos6 加试剂示意图 E-1 至 E-4 加入相应试剂：

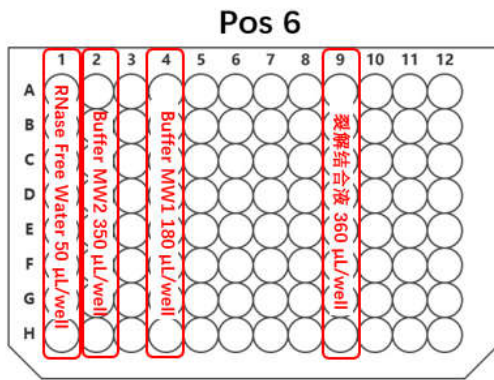


图 E-1 Pos6 加试剂示意图 (8 rxn)

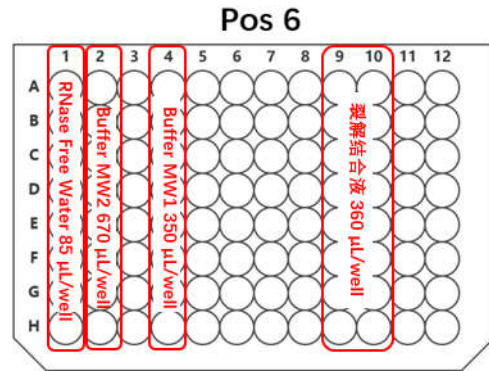


图 E-2 Pos6 加试剂示意图 (16 rxn)

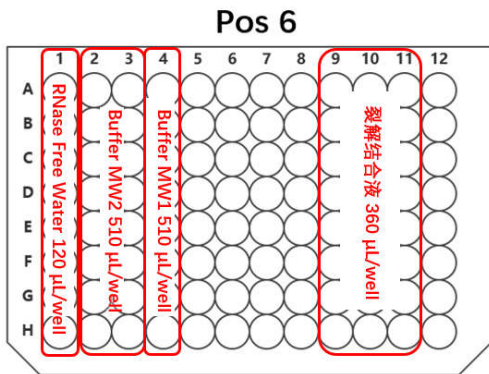


图 E-3 Pos6 加试剂示意图 (24 rxn)

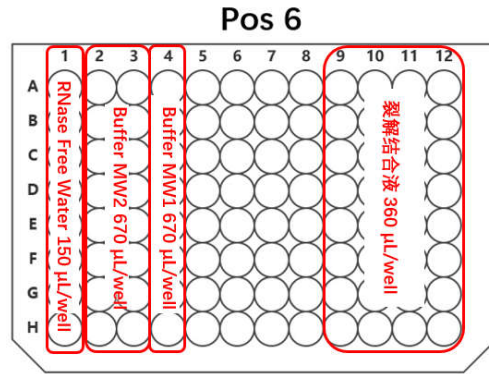


图 E-4 Pos6 加试剂示意图 (32 rxn)

1.1 E2. MGISP-100B 自动化提取

提取操作

1) 双击打开桌面【MGISP-100B】，将出现模式选择界面，如图 E-5，选择【Real】模式后，点击【创建】。



图 E-5 选择模式界面

2) 点击【创建】后，进入身份认证界面，如图 E-6，点击【操作员进入】。



图 E-6 身份认证界面

3) 点击【操作员进入】后，进入初始化界面，如图 E-7

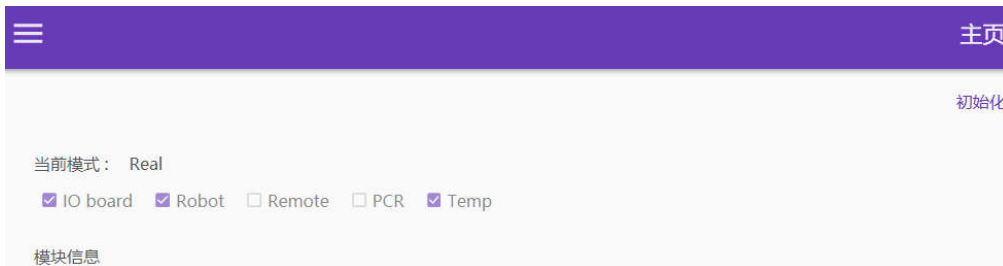


图 E-7 初始化界面

4) 点击【初始化】，初始化时间约为 2 分钟，当页面显示【初始化成功。】，如图 E-8，则表明设备正常连接，可进入以下操作。

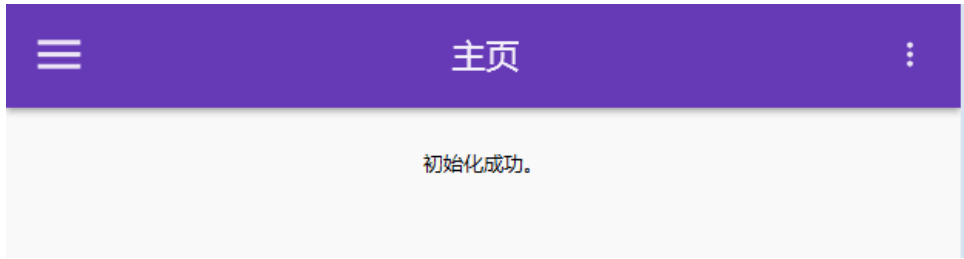


图 E-8 初始化成功界面

注：如软件初始化失败，检查仪器电源是否打开、是否重复打开软件，可尝试重新启动软件，如问题不能解决，可联系 MGI 售后工程师。

5) 在【运行向导】界面，如图 E-9 所示，点击【应用方案】下拉框，选择【JB-A06-039 MGISP-100B Nucleic Acid Extraction】，点击【脚本】下拉框选择需要运行的脚本例如【JB-A06-039 MGISP-100B 核酸提取 8rxn】，界面下方【操作台】处将根据不同通量的脚本出现如图 E-10 至 E-13 (表 E-6 至 E-9) 所示需要准备台面，将准备阶段备好的样品、试剂和耗材按下图放置完成并确认无误后关闭仪器门窗。



图 E-9 运行向导

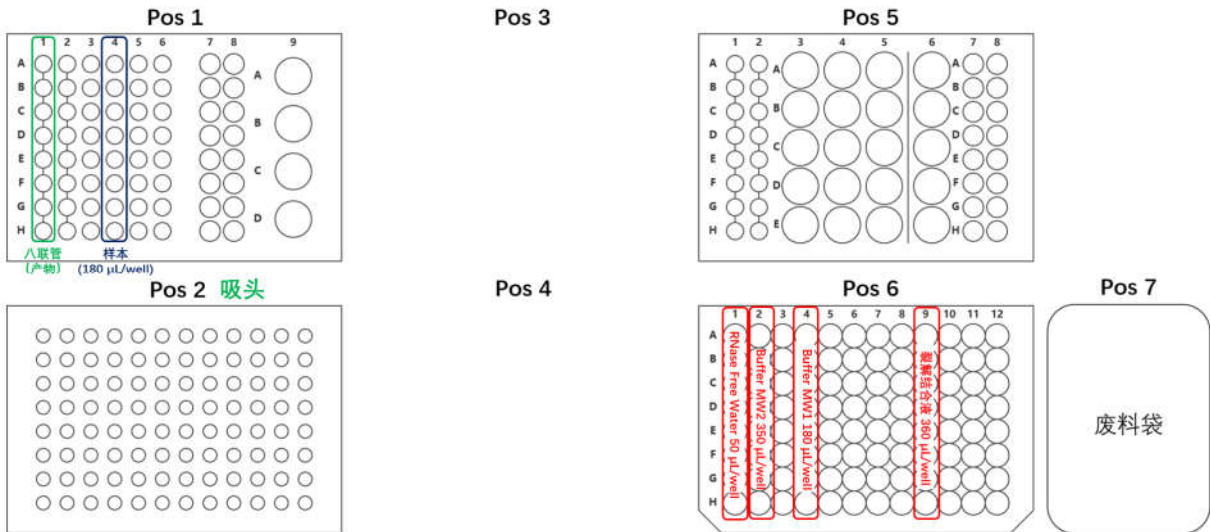


图 E-10 台面布置图 (8 rxn)

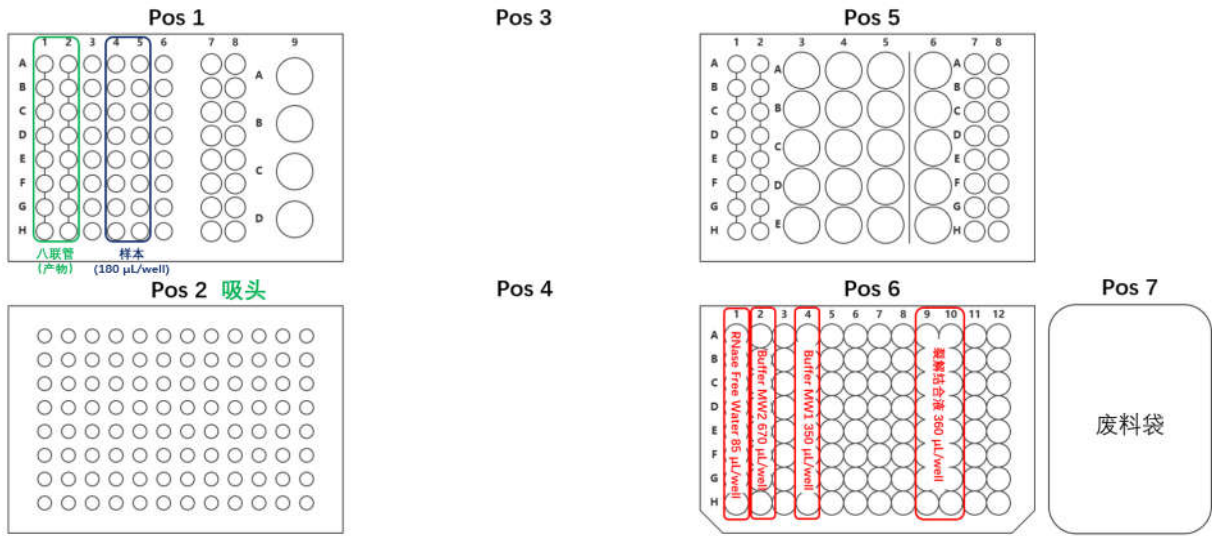


图 E-11 台面布置图 (16 rxn)

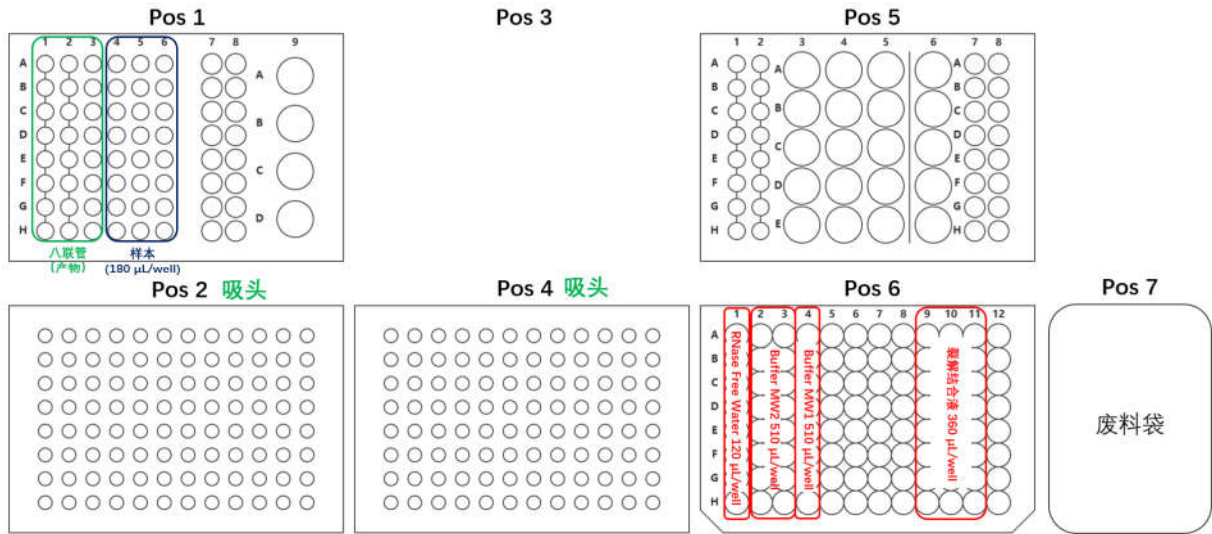


图 E-12 台面布置图 (24 rxn)

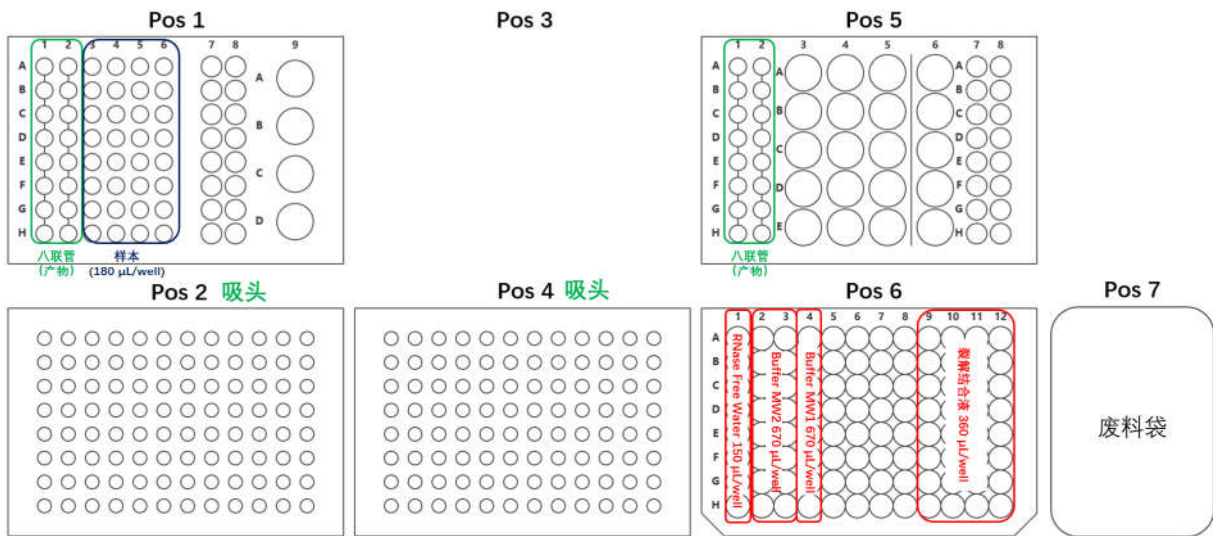


图 E-13 台面布置图 (32 rxn)

表 E-6 台面样品、试剂和耗材台面位置 (8 rxn)

| 位置 | 耗材或试剂 |
|---------------|------------------------|
| Pos1-1: 第 1 列 | 可掰开 PCR 八联管 1 条(产物) |
| Pos1-1: 第 4 列 | 样本 |
| Pos2 | 吸头 |
| Pos6: 第 1 列 | 无酶水 (RNase Free Water) |
| Pos6: 第 2 列 | 洗涤液 2 (Buffer MW2) |
| Pos6: 第 4 列 | 洗涤液 1 (Buffer MW1) |
| Pos6: 第 9 列 | 裂解结合液 |

表 E-7 台面样品、试剂和耗材台面位置 (16 rxn)

| 位置 | 耗材或试剂 |
|-----------------|------------------------|
| Pos1-1: 第 1,2 列 | 可掰开 PCR 八联管 2 条 (产物) |
| Pos1-1: 第 4,5 列 | 样本 |
| Pos2 | 吸头 |
| Pos6: 第 1 列 | 无酶水 (RNase Free Water) |
| Pos6: 第 2 列 | 洗涤液 2 (Buffer MW2) |
| Pos6: 第 4 列 | 洗涤液 1 (Buffer MW1) |
| Pos6: 第 9,10 列 | 裂解结合液 |

表 E-8 台面样品、试剂和耗材台面位置 (24 rxn)

| 位置 | 耗材或试剂 |
|-------------------|------------------------|
| Pos1-1: 第 1,2,3 列 | 可掰开 PCR 八联管 3 条 (产物) |
| Pos1-1: 第 4,5,6 列 | 样本 |
| Pos2&Pos4 | 吸头 |
| Pos6: 第 1 列 | 无酶水 (RNase Free Water) |
| Pos6: 第 2,3 列 | 洗涤液 2 (Buffer MW2) |
| Pos6: 第 4 列 | 洗涤液 1 (Buffer MW1) |
| Pos6: 第 9,10,11 列 | 裂解结合液 |

表 E-9 台面样品、试剂和耗材台面位置 (32 rxn)

| 位置 | 耗材或试剂 |
|------------------------------------|------------------------|
| Pos1-1: 第 1,2 列&Pos5-1: 第 1,2 列 | 可掰开 PCR 八联管 4 条 (产物) |
| Pos1-1: 第 3,4,5,6 列 | 样本 |
| Pos2&Pos4 | 吸头 |
| Pos6: 第 1 列 | 无酶水 (RNase Free Water) |
| Pos6: 第 2,3 列 | 洗涤液 2 (Buffer MW2) |
| Pos6: 第 4 列 | 洗涤液 1 (Buffer MW1) |
| Pos6: 第 9,10,11,12 列 | 裂解结合液 |

- 6) 点击【运行】按钮后, 提取开始。
- 7) 整个流程预计运行 8rxn 40min, 16rxn 55min, 24rxn 70min, 32rxn 80min。运行过程中, 用户可根据需要进行【暂停】和【恢复】。流程运行结束后, 取出 Pos1-1&Pos5-1 位置的核酸产物。
- 8) 根据后续检测进行下一步操作。
- 9) 处理废弃的深孔板、八联管、废料袋, 将其投放至指定废品区域。如果当天不再进行实验, 按照《MGISP-100 和 MGISP-960 设备清洁说明书》要求清洁台面。

✓ **停止点: 提取的样本可长期保存于-80°C冰箱。**

F. MGISP-NE384 自动化核酸提取操作步骤

F1. MGISP- NE384 自动化提取前准备

1. 机器准备

- 1) 第一次运行该应用前，请确认应用脚本已导入本地 MGISP-NE384 中。
- 2) 每轮实验开始前，请确保 MGISP-NE384 已完成【清洁】。

2. 耗材准备

根据下表准备一次运行384个样本需要的耗材量，备用：

表 F-1 自动化耗材表

| 耗材名称 | 品牌 | 货号 | 数量 |
|------------------------|-----|------------|------|
| 96 孔磁棒套 | MGI | 1000025661 | 4 块 |
| 96 孔 PCR 板 | / | / | 4 块 |
| 2.2 ml 96 孔方形孔 V 型底深孔板 | MGI | 1000008088 | 16 块 |

3. 样本准备

- 1) 全自动核酸提取仪可以对 96-384 个样本进行提取。
- 2) 将需提取样品进行前期处理，处理后将样本置于冰上备用。

4. 试剂准备

- 1) 洗涤液 1 (Buffer MW1)准备：提前按照瓶上标签添加无水乙醇（只第一次使用时添加）。
- 2) 洗涤液 2 (Buffer MW2)准备：提前按照瓶上标签添加无水乙醇（只第一次使用时添加）。
- 3) 根据不同样本类型按下表比例准备裂解结合液：

表 F-2 裂解结合液配比

| 组分类型 | 鼻、咽拭子 | 其它 |
|-------|-------------|-------------|
| 裂解液 | 200 μ L | 200 μ L |
| 无水乙醇 | 250 μ L | 250 μ L |
| 蛋白酶 K | 0 μ L | 15 μ L |
| 磁珠 M | 15 μ L | 15 μ L |
| 增强剂 | 1 μ L | 1 μ L |
| 无酶水 | 15 μ L | 0 μ L |

注意：磁珠 M 使用前需充分震荡混合均匀。

注意：配制的裂解结合液尽可能在 30min 内使用。如果需要提前配制，需将蛋白酶 K (Proteinase K) 溶液在使用前加入，避免配制时间过长导致蛋白酶 K (Proteinase K) 失活。

- 4) 根据客户的提取样本数量，分装相应的提取试剂。MGISP-NE384 支持 1-4 组试剂的提取实验，每组试剂投入量如下：

表 F-3 每组提取试剂投入量

| 试剂名称 | 耗材 | 试剂量/孔 |
|------------------------|-----|-------------|
| 裂解结合液 | 深孔板 | 460 μ L |
| 无酶水 (Rnase Free Water) | 深孔板 | 50 μ L |
| 洗涤液 1 (MW1) | 深孔板 | 500 μ L |
| 洗涤液 2 (MW2) | 深孔板 | 500 μ L |

- 5) 在裂解结合液板中，每孔加入 200 μ L 液体样本，避免交叉污染。

F2. MGISP- NE384 自动化提取

仪器操作

- 1) 双击打开桌面【MGISP-NE384】，将出现登录界面，选择【User】用户，输入密码【123456】，点击【登录】。
- 2) 点击【登录】后，进入初始化界面。
- 3) 点击【初始化】，当显示主页界面，则表明设备正常连接，可进入主页界面操作。

注意：如软件初始化失败，检查机器是否打开、是否重复打开软件，可尝试重新启动软件，如问题仍不能解决，请联系 MGI 售后工程师。

- 4) 选择【清洁】选项，清空操作台，使用浸有 75%的消毒酒精的无尘纸擦拭操作台和托盘，擦拭干净后，关闭视窗。点击【开始】，仪器将打开风机过滤单元和紫外灯清洁仪器内部环境，清洁时间默认为 20 分钟，客户也可根据需要自行修改清洁时间。
- 5) 清洁完成后，回到主页面，选择【流程运行】选项。
- 6) 在【流程运行】界面，点击【脚本】下拉框，选择【MGI Nucleic Acid Extraction】提取程序，将各试剂板按照表 F-4 所示位置，放入 MGISP-NE384 全自动核酸提取纯化仪中，根据提取样本数量，装上相应个数 96 孔磁棒套。

表 F-4 台面样品、试剂和耗材台面位置

| 名称 | 位置 |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 裂解结合液+样本混合液 (Buffer Lys+Sample) | LaneA、LaneB、LaneC、LaneD: Pos1 |
| 洗涤液 1 (MW1) | LaneA、LaneB、LaneC、LaneD: Pos2 |
| 洗涤液 2 (MW2) | LaneA、LaneB、LaneC、LaneD: Pos3 |
| 无酶水 (Rnase Free Water) | LaneA、LaneB、LaneC、LaneD: Pos6 |

- 7) 确认耗材和试剂放置无误后，关闭仪器视窗。点击【运行】按钮后，会出现弹窗，根据测试样本量勾选相应测试通道，确认磁棒套放置好后勾选已放置磁棒套，点击确定，流程开始运行。
- 8) 运行时间为 20 分钟左右，请妥善安排好后续检测工作。
- 9) 流程结束后，尽快取出 Pos6 位置的四块深孔板，避免产物长时间放置于高温环境。提取产物可以直接用于后续实验或 -80℃ 保存，也可将产物转移至 PCR 板中，-80℃ 保存。
- 10) 处理废弃的深孔板和磁棒套，投放至指定废品区域。选择【清洁】选项，清空操作台，使用浸有 75% 的消毒酒精的无尘纸擦拭操作台和托盘，擦拭干净后，关闭视窗。点击【开始】，仪器将打开风机过滤单元和紫外灯清洁仪器内部环境，清洁时间默认为 20 分钟，客户也可根据需要自行修改清洁时间。

注意：实验结束后，请立即取出提取产物。禁止产物长时间放置在 pos6 位置，否则会影响产物质量。

【检验结果的解释】

本试剂盒不直接输出可用于体外诊断的检验结果，相关的结果解释请参考下游的检测试剂盒说明书。

【检验方法的局限性】

本产品只适配高通量自动化样本制备系统 MGISP-960，全自动核酸提取纯化仪 MGISP-100B 及 MGISP-NE384，不适用于其他机型。

【产品性能指标】

1. 外观

试剂盒外包装应完好无破损，无泄露，标识清晰，内容物齐全，材料附着牢固；磁珠应为棕色悬液，裂解液为无色或微黄液体，其余液体试剂应为透明溶液，无沉淀及絮状物，无肉眼可见颗粒。

2. 有效性

2.1 对企业参考品 1 重复提取 10 个平行样本,采用经验证的甲型流感病毒核酸检测试剂 (PCR-荧光探针法) 进行检测, qPCR 扩增得到的扩增 Ct 值的平均值 ≤ 27.5 , 同时 Ct 值满足 ≤ 38 的个数为 10 个, 检出率为 100%。

2.2 对企业参考品 2 重复提取 10 个平行样本,采用经验证的甲型流感病毒核酸检测试剂 (PCR-荧光探针法) 进行检测, qPCR 扩增得到的扩增 Ct 值的平均值 ≤ 34.3 , 同时 Ct 值满足 ≤ 38 的个数为 9 个及以上, 检出率不低于 90%。

2.3 无核酸酶水阴性对照的扩增 Ct 值 > 38 或无检出。

3. 批内精密度

3.1 对企业参考品 1 重复提取 10 个平行样本,所得提取产物扩增 Ct 值的批内变异系数(CV, %) $\leq 5\%$ (n=10) 。

3.2 对企业参考品 2 重复提取 10 个平行样本,所得提取产物扩增 Ct 值的批内变异系数(CV, %) $\leq 5\%$ (n=10) 。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断,使用前请仔细阅读本说明书;
2. 试验前请熟悉和掌握需使用的各种仪器的操作方法和注意事项;
3. 所有试剂从规定的存储环境中取出时,按照要求使用,使用前试剂应摇匀,混匀后使用;
4. 每次加样均应使用微量加样器;
5. 以下情况可能会影响提取核酸的质量,应排除影响后再进行实验:
 - ◆ 试剂储存是否按照推荐条件存储。
 - ◆ 程序运行中的板位放置是否正确。
 - ◆ 手动操作无水乙醇洗涤后有乙醇残留。
6. 另外一些操作错误可能导致试验结果的不合格,比如:试剂在有效期外使用、加样器不准确、室内温度过高、未按说明书提取程序进行试验等。
7. 所有样本及试剂应避免直接接触皮肤和眼睛,切勿吞咽,一旦发生这种情况立即用大量清水冲洗并及时到医院就诊;
8. 所有样本和各种废弃物均应按相关法规规定处理。



【基本信息】

备案人/生产企业名称：武汉华大智造科技有限公司

住所：武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 24 栋

售后服务单位名称：武汉华大智造科技有限公司

电话：4000-966-988

邮编：430075

网址：www.mgi-tech.com

生产地址：

武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 24 栋

武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号 B13 栋

生产备案凭证编号：鄂汉食药监械生产备 20180037 号