

编号:H-020-001048-00



MGIEasy

病原微生物DNA&RNA
共提试剂盒

说明书

版本:1.0

创新智造
引领生命科技

生产地址: 中国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

电 话: 4000-688-114
邮 箱: MGI-service@mgi-tech.com
网 址: www.mgi-tech.com

仅供科研使用

武汉华大智造科技有限公司

关于说明书

本说明书适用于 **MGIEasy** 病原微生物 DNA&RNA 共提试剂盒。说明书版本 **1.0**，套装版本 **1.0**。

本说明书及其包含的信息为武汉华大智造科技有限公司（以下简称华大智造）的专有保密信息，未经华大智造的书面许可，任何个人或组织不得全部或部分地对本说明书进行重印、复制、修改、传播或公布给他人。本说明书的读者为终端用户。说明书作为产品的一部分，由华大智造授权终端用户予以使用。严禁未授权的个人使用本说明书。

华大智造对本说明书不做任何种类的保证，包括（但不限于）用于特定目的的商业性和合理性的隐含保证。华大智造已经采取措施，确保本说明书的准确性。但是，华大智造对遗漏不承担责任，并保留任何对本说明书和产品进行改进以提高其可靠性、功能或设计的权利。

本说明书中的所有图片均为示意图，图片内容可能与实物有细微差异，请以购买的产品为准。

MGIEasy™ 是华大智造或其子公司在中国和 / 或其他国家（地区）的商标或注册商标。文中涉及的其他名称及商标属于各自所有者资产。

©2024 武汉华大智造科技有限公司 版权所有。

版本记录

| 版本 | 发布日期 | 修订内容摘要 |
|-----|-----------------|--------|
| 1.0 | 2024 年 9 月 10 日 | 首次发布 |

目录

| | |
|-----------------|----------|
| 第 1 章 介绍 | 1 |
| 1.1 产品名称 | 1 |
| 1.2 包装规格 | 1 |
| 1.3 预期用途 | 1 |
| 1.4 检验原理 | 1 |
| 1.5 试剂套装组分清单 | 2 |

| | |
|-------------------|----------|
| 第 2 章 适用仪器 | 2 |
|-------------------|----------|

| | |
|-------------------|----------|
| 第 3 章 样本要求 | 2 |
| 3.1 适用样本 | 2 |
| 3.2 样本量要求 | 3 |
| 3.3 样本储存 | 3 |
| 3.4 样本运输 | 3 |
| 3.5 样本安全性 | 3 |

| | |
|-----------------|----------|
| 第 4 章 操作 | 4 |
| 4.1 准备物料 | 4 |
| 4.2 样本前处理 | 4 |
| 4.3 核酸提取 | 5 |

| | |
|-------------------|----------|
| 第 5 章 注意事项 | 9 |
|-------------------|----------|

| | |
|-------------------|----------|
| 附录 1 制造商信息 | 9 |
|-------------------|----------|

--- 此页有意留白 ---

第 1 章 介绍

1.1 产品名称

MGIEasy 病原微生物 DNA&RNA 共提试剂盒

1.2 包装规格

| 试剂盒名称 | 型号 | 货号 | 规格 |
|------------------------------------|--------|---------------|-------|
| MGIEasy 病原微生物DNA&RNA共提试剂盒（48反应） | PMT-48 | 940-002223-00 | 48 人份 |
| MGIEasy 病原微生物 DNA&RNA 共提试剂盒（96 反应） | PMT-96 | 940-002222-00 | 96 人份 |

1.3 预期用途

本产品可用于从血液（包括全血、血清、血浆）、无菌体液（包括尿液、痰液、脑脊液、肺泡灌洗液）、拭子（包括咽、口腔、鼻）、粪便、组织等样本中提取细菌（包括 G^+ 和 G^- 菌）、真菌、衣原体、支原体、DNA 或 RNA 病毒等病原微生物的 DNA 和 RNA。提取的产物适用于 PCR、qPCR、基因测序（mNGS、tNGS、RNA-seq）等下游应用，满足不同应用对病原微生物核酸提取的需求。

1.4 检验原理

本产品采用专一、高结合力、超顺磁性的纳米磁珠，用于快速从血液（包括全血、血清、血浆）、无菌体液（包括尿液、痰液、脑脊液、肺泡灌洗液）、拭子（包括咽、口腔、鼻）、粪便、组织等样本中等样本中提取细菌（包括 G^+ 和 G^- 菌）、真菌、衣原体、支原体、DNA 或 RNA 病毒等病原微生物的高质量 DNA 和 RNA。

1.5 试剂套装组分清单

表 1 MGIEasy 病原微生物 DNA&RNA 共提试剂盒 (48 反应) 货号: 940-002223-00

| 名称 | 组分 | 规格及数量 | 储存温度 | 效期 | 运输温度 |
|--|---------|--------------|--------------|-------|--------------|
| MGIEasy 病原微生物DNA&RNA共提试剂盒 (48反应) 货号: 940-002223-00 | 裂解液 PML | 20 mL/ 瓶 ×1 | 2 °C ~ 30 °C | 18 个月 | 2 °C ~ 30 °C |
| | 洗涤液 I | 52 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 洗涤液 II | 18 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 无酶水 | 9 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 蛋白酶 K | 2 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 磁珠 T | 3 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 研磨管 | 48 人份 / 包 ×1 | | | |

表 2 MGIEasy 病原微生物 DNA&RNA 共提试剂盒 (96 反应) 货号: 940-002222-00

| 名称 | 组分 | 规格及数量 | 储存温度 | 效期 | 运输温度 |
|--|---------|--------------|--------------|-------|--------------|
| MGIEasy 病原微生物DNA&RNA共提试剂盒 (96反应) 货号: 940-002222-00 | 裂解液 PML | 39 mL/ 瓶 ×1 | 2 °C ~ 30 °C | 18 个月 | 2 °C ~ 30 °C |
| | 洗涤液 I | 104 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 洗涤液 II | 41 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 无酶水 | 15 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 蛋白酶 K | 4 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 磁珠 T | 6 mL/ 瓶 ×1 | | | |
| | 研磨管 | 48 人份 / 包 ×2 | | | |

第 2 章 适用仪器

MGISP-NE32RS 全自动核酸提取纯化仪

第 3 章 样本要求

3.1 适用样本


本试剂盒适用于血液（包括全血、血清、血浆）、无菌体液（包括尿液、痰液、脑脊液、肺泡灌洗液）、拭子（包括咽、口腔、鼻）、粪便、组织等样本。可用于提取的病原微生物包括细菌（包括 G⁺ 和 G⁻ 菌）、真菌、衣原体、支原体、DNA 或 RNA 病毒等。

3.2 样本量要求

| 样本类型 | | 样本量 | |
|------|-----------|------------------------|-----------------------|
| | | 手工提取 | MGISP-NE32RS 提取 |
| 血液 | 全血 | 50 μ L~100 μ L | 50 μ L~80 μ L |
| | 血清 | 200 μ L | 200 μ L |
| | 血浆 | 200 μ L | 200 μ L |
| 无菌体液 | 尿液 | 200 μ L | 200 μ L |
| | 痰液 | 10 μ L~50 μ L | 10 μ L~50 μ L |
| | 脑脊液 | 200 μ L | 200 μ L |
| | 肺泡灌洗液 | 200 μ L | 200 μ L |
| 拭子 | 鼻、咽、口腔拭子 | 200 μ L | 200 μ L |
| 粪便 | 新鲜或冻存的粪便 | 2 mg~10 mg | 1 mg~4 mg |
| | 含粪便保存液的样本 | 8 μ L~40 μ L | 4 μ L~16 μ L |
| 组织 | | 5 mg~50 mg | 5 mg~20 mg |

3.3 样本储存

- 样本采集后，24 小时内检测的样本可置于 2 °C -8 °C 储存。
- 样本采集后，24 小时内无法检测的样本应置于 -20 °C 冰柜暂存或 -80 °C 及以下长期储存，期间避免反复冻融。

 提示 冻存样本避免反复冻融，否则会导致样本中核酸质量下降。

3.4 样本运输

含粪便保存液的样本可常温运输，其它样本需干冰运输。运输时间应不超过 7 天，样本运输期间避免反复冻融。

3.5 样本安全性

所有样本均视为有潜在感染性的物品，含有致病菌如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。

第 4 章 操作

4.1 准备物料


准备以下物料：

表 3 自备物料清单

| 类型 | 项目 | 描述 |
|----|------------|---|
| 设备 | 研磨仪 | 品牌：赛维尔 型号：KZ- III -F |
| | 小型离心机 | 转速不低于 12000 rpm |
| | 涡旋混匀仪 | 转速不低于 2500 rpm |
| | 恒温混匀仪 | 可用水浴锅替代 |
| | 1.5 mL 磁力架 | / |
| | 移液器 | 1 mL/200 μ L/20 μ L/10 μ L |
| 试剂 | 无水乙醇 | 分析纯 |
| | PBS 缓冲液 | / |
| 耗材 | 吸头 | 1 mL/200 μ L/20 μ L/10 μ L |
| | 离心管 | <ul style="list-style-type: none">• 1.5 mL• 无 DNase, 无 RNase |

4.2 样本前处理

根据不同样本类型，在核酸提取前对样本进行处理。

-  提示
- 对于支原体、衣原体、病毒类样本，无需研磨。取出 1 个新的 1.5 mL 离心管，向其中加入 200 μ L 样本、400 μ L 裂解液和 40 μ L 蛋白酶 K，充分振荡混匀后进入下一步。
 - 冻存样本必须在解冻和涡旋混匀后使用。
 - 若样本不足 200 μ L，可使用 PBS 缓冲液补足。

操作步骤如下：


1. 从试剂盒中取出新的研磨管。
2. 根据不同样本类型，向管中加入适量的样本和试剂。
 - 血液样本

- ◆ 如为全血样本，向管中加入 50 μL ~100 μL 样本（手工提取）或 50 μL ~80 μL 样本（MGISP-NE32RS 提取），用 PBS 缓冲液补足至 200 μL 。
 - ◆ 如为血清或血浆样本，向管中加入 200 μL 样本。
 - 无菌体液样本
 - ◆ 如为痰液样本，向管中加入 10 μL ~50 μL 样本，用 PBS 缓冲液补足至 200 μL 。
 - ◆ 如为尿液、脑脊液或肺泡灌洗液样本，向管中加入 200 μL 样本。
 - 拭子样本
 - ◆ 如为干拭子样本，加入适量体积的 PBS 缓冲液浸没拭子，涡旋振荡混匀后，取 200 μL 上清加入管中。
 - ◆ 如为含保存液的拭子样本，涡旋振荡混匀后，取 200 μL 上清加入管中。
 - 粪便样本
 - ◆ 对于新鲜或冻存的粪便样本，向管中加入 2 mg~10 mg 样本（手工提取）或 1 mg~4 mg 样本（MGISP-NE32RS 提取）和 200 μL PBS 缓冲液。
 - ◆ 对于 MGI 粪便保存液样本（样本：粪便保存液 =1:4），向管中加入 8 μL ~40 μL 样本（手工提取）或 4 μL ~16 μL 样本（MGISP-NE32RS 提取）。用 PBS 缓冲液补足至 200 μL 。
 - 组织样本


操作步骤如下：

 - a. 取 5 mg~50 mg 样本（手工提取）或 5 mg~20 mg 样本（MGISP-NE32RS 提取），用手术剪剪成芝麻粒大小。
 - b. 向管中加入样本和 200 μL PBS 缓冲液。
 - c. 将研磨管置于研磨仪（品牌：赛维尔，型号：KZ- III -F）中，研磨参数设置为运行 45 秒，暂停 15 秒，频率 60 Hz，2 个循环，温度为 4 $^{\circ}\text{C}$ 。
3. 向研磨管中加入 400 μL 裂解液和 40 μL 蛋白酶 K，拧紧瓶盖，涡旋混匀。
 4. 将研磨管置于涡旋混匀仪中，转速调至最大（约 2000 rpm），振荡混匀 10 分钟。
 5. （可选）如为病毒类核酸提取，将离心管置于恒温混匀仪中，每分钟转速为 1000 rpm~1500 rpm，在 95 $^{\circ}\text{C}$ 条件下振荡孵育 10 分钟。
 6. 用移液器将管内液体转移至新的 1.5 mL 离心管中，标记备用。

4.3 核酸提取


-  提示
- 进行提取前，按照瓶上标签向洗涤液 I 和洗涤液 II 中加入无水乙醇，涡旋混匀备用。
 - 使用本试剂盒中的试剂时，需使用自动化要求适配的各类耗材。

4.3.1 手工核酸提取

-  提示
- 磁珠使用前需提前 30 分钟取出，并平衡至室温。
 - 磁珠混匀后，若管壁或管盖上有磁珠残留，瞬时离心即可。

操作步骤如下：

1. 取出经过样本前处理后的样本管，向其中加入 400 μL 的无水乙醇和 60 μL 磁珠，充分振荡混匀。静置 10 分钟，期间每隔 2 分钟涡旋 10 秒。
2. 将离心管置于磁力架上静置 2 分钟，待磁珠完全吸附后，用移液器小心吸弃液体。
3. 从磁力架上取下离心管，向管中加入 900 μL 洗涤液 I，充分振荡混匀 2 分钟。然后将离心管置于磁力架上静置 2 分钟，待磁珠完全吸附后，用移液器小心吸弃液体。

 提示 加入洗涤液 I 后需充分振荡混匀，否则会影响核酸产物的纯度。

4. 重复步骤 3 一次，尽可能去除离心管中残留的液体。
5. 从磁力架上取下离心管，向管中加入 900 μL 洗涤液 II，充分振荡混匀 2 分钟。然后将离心管置于磁力架上静置 2 分钟，待磁珠完全吸附后，用移液器小心吸弃液体。
6. 重复步骤 5 一次，尽可能去除离心管中残留的液体。
7. 将离心管置于磁力架上，开盖室温晾干 5~10 分钟，至磁珠表面无明显反光。

 提示 晾干时要确保乙醇挥发干净，但也不可过度干燥，避免影响核酸产物洗脱。

8. 从磁力架上取下离心管，向管中加入 50 μL ~150 μL 洗脱液，充分振荡混匀。然后将离心管置于恒温混匀仪，转速设为 1000 rpm~1500 rpm，室温振荡孵育 5 分钟。

 提示 对于病毒类样本的核酸提取，需将洗脱温度设为 65 $^{\circ}\text{C}$ 。

9. 将离心管置于磁力架上静置 2 分钟，待磁珠完全吸附后，小心将核酸溶液转移至新的 1.5 mL 离心管中，标记备用。

提取的产物可直接用于下游实验。如不立即使用，可长期储存于 -80 $^{\circ}\text{C}$ 以下。

 提示 若核酸溶液中有磁珠残留，可适当延长本次磁吸时间，避免对后续实验造成影响。

4.3.2 MGISP-NE32RS 自动化提取

4.3.2.1 准备耗材

根据下表，备好一次在 MGISP-NE32RS 上进行核酸提取所需的自动化耗材，置于常温备用。

表 4 MGISP-NE32RS 提取自动化耗材需求表

| 名称 | 品牌 | 货号 | 数量 |
|-----------------------------|-----|---------------|-----|
| 2.2 mL 96孔V型深孔板(MGISP-NE32) | MGI | 091-000444-00 | 2 块 |
| 8 联管塑料护套 | MGI | 1000022599 | 2 包 |

4.3.2.2 准备样本

MGISP-NE32RS 支持 32 人份试剂的提取实验，每 6 列可完成一轮 8 个样本的提取。根据样本类型，确保需提取样本已进行前期处理。

4.3.2.3 准备试剂

操作步骤如下：

1. 按照瓶上标签向洗涤液 I 中加入无水乙醇，加入后在瓶盖标签上做好标记，混匀，室温放置备用。
2. 按照瓶上标签向洗涤液 II 中加入无水乙醇，加入后在瓶盖标签上做好标记，混匀，室温放置备用。
3. 取 1 块（样本数为 1~16）或 2 块（样本数为 17~32）96 孔深孔板，在深孔板中分装相应的试剂，确认深孔板底部无气泡，侧壁无挂液。

表 5 各孔位的试剂量需求表

| 试剂名称 | 列号 | 加入量 / 孔 |
|---------------------------|----------|------------------------|
| 前处理后的样本（样本 + 裂解液 + 蛋白酶 K） | 第 1、7 列 | 参考第 7 页“准备样本” |
| 无水乙醇 | | 400 μ L |
| 磁珠 | | 60 μ L |
| 洗涤液 I | 第 2、8 列 | 900 μ L |
| 洗涤液 I | 第 3、9 列 | 900 μ L |
| 洗涤液 II | 第 4、10 列 | 900 μ L |
| 洗脱液 | 第 5、11 列 | 50 μ L~150 μ L |
| 洗涤液 II | 第 6、12 列 | 900 μ L |

4.3.2.4 开始提取

操作步骤如下：

1. 打开 MGISP-NE32RS 全自动核酸提取纯化仪开关，仪器将进行自检。

自检时间大约需要 10 秒。





警告 如仪器在开机后，出现或显示不正常，或在自检中出现故障报警和提示，立即关闭电源并与技术支持联系。

2. 根据以下任一方式配置脚本：
 - 在主界面，点击【新建文件】，进入流程编辑界面。根据不同样本，参考下面的步骤 5 编辑脚本。

- 插入 U 盘，在主界面点击【运行】，在 U 盘界面选择脚本文件，在左下角点击【导入】，成功后界面提示导入成功。
3. 点击【设备文件】，根据不同样本类型选择脚本：
 - 如为微生物培养液样本，选择脚本【JB_O10_V1】。
 - 如为含有病毒的样本，选择脚本【JB_O10_V_V1】。
 4. 将分装好的孔板放入板位，装上磁棒套。
 5. 点击【运行】。仪器自动按照下表步骤进行提取。流程运行时间约 33 分钟。
运行过程中，可根据需要进行【停止】、【暂停】或【暂停 / 复位】。
不同类型样本的加热设置如下：
 - 微生物培养液样本
裂解温度：OFF
洗脱温度：OFF
 - 含病毒的样本
裂解温度：95 °C，裂解加温终止步骤：3
洗脱温度：65 °C，洗脱加温开始步骤：10

表 6 样本自动化提取设置表

| 步骤 | 列号 | 名称 | 等待时间 (分: 秒) | 混合时间 (分: 秒) | 磁吸时间 (分: 秒) | 容积 (μL) | 混合方式 | 吸附方式 |
|----|----|------------|----------------|----------------|----------------|---------|------|------|
| 1 | 1 | 结合 Bind | 00:00 | 08:00 | 02:00 | 1000 | 快速 | 强力 |
| 2 | 1 | 结合 Bind | 00:00 | 00:00 | 00:10 × 3 | 1000 | 慢速 | 循环 |
| 3 | 2 | 洗涤 Wash I | 00:00 | 01:00 | 01:00 | 900 | 快速 | 强力 |
| 4 | 2 | 洗涤 Wash I | 00:00 | 00:00 | 00:10 × 3 | 900 | 慢速 | 循环 |
| 5 | 3 | 洗涤 Wash I | 00:00 | 01:00 | 01:00 | 900 | 快速 | 强力 |
| 6 | 3 | 洗涤 Wash I | 00:00 | 00:00 | 00:10 × 3 | 900 | 慢速 | 循环 |
| 7 | 4 | 洗涤 Wash II | 00:00 | 01:00 | 01:00 | 900 | 快速 | 强力 |
| 8 | 4 | 洗涤 Wash II | 00:00 | 00:00 | 00:10 × 3 | 900 | 慢速 | 循环 |
| 9 | 6 | 洗涤 Wash II | 00:00 | 01:00 | 01:00 | 900 | 快速 | 强力 |
| 10 | 6 | 洗涤 Wash II | 00:00 | 00:00 | 00:10 × 3 | 900 | 慢速 | 循环 |
| 11 | 5 | 洗脱 Elute | 04:00 | 03:30 | 02:00 | 100 | 快速 | 强力 |
| 12 | 5 | 洗脱 Elute | 00:00 | 00:00 | 00:10 × 3 | 100 | 慢速 | 循环 |
| 13 | 2 | 弃磁珠 Beads | 00:00 | 00:00 | 00:10 | 900 | 快速 | 普通 |

-  警告 流程完成后，待结束提示音结束，且观察到机械臂不再运动后才可打开仪器仓门，否则会导致仪器卡住。
6. 程序运行结束后，取下磁棒套，放入专用垃圾袋中。
7. 立即取出试剂板，将第 5 列和第 11 列的核酸提取产物转移到新的八联管中，并盖好管盖。提取产物可直接用于后续实验或 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存备用。
-  警告 实验结束后，立即取出深孔板。禁止产物长时间处于仪器温控位，否则会影响产物质量。
8. 将废弃的试剂板投放至指定废弃物区域，使用浸有 75% 消毒酒精的无尘纸擦拭仓内表面，关闭仓门。在主界面选择【紫外灯】，设置时间为 30 分钟，点击【确定】，紫外灯开启。

第 5 章 注意事项

- 本产品仅供科研使用，使用前请仔细阅读说明书。
- 实验前，务必熟悉和掌握需使用的各种仪器的操作方法和注意事项。
- 所有样本及试剂应避免直接接触皮肤和眼睛。切勿吞咽。一旦发生此类情况，立即用大量清水冲洗并及时到医院就诊。
- 冻存样本避免反复冻融，否则会导致样本中的核酸质量下降。
- 试剂套装各组分使用前提前取出并平衡到室温（ $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ），分装前应充分混匀。非必要说明，操作温度为室温。
- 实验结束后，确保试剂瓶瓶盖拧紧，尤其是添加过无水乙醇的洗涤液 I 和洗涤液 II。
- 所有样本和废弃物均应按相关法规规定进行处理。
- 切勿使用超过有效期的产品。

附录 1 制造商信息

| | |
|--------|---|
| 生产企业 | 武汉华大智造科技有限公司 |
| 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 |
| 技术支持厂家 | 武汉华大智造科技有限公司 |
| 技术支持电话 | 4000-688-114 |
| 技术支持邮箱 | MGI-service@mgi-tech.com |
| 网址 | www.mgi-tech.com |