

核酸定量检测试剂盒使用说明书

货号：MBD25

【产品名称】

通用名称：核酸定量检测试剂盒

【包装规格】

包装规格：25 人份/盒

【试剂盒说明】

本试剂盒包括定量检测卡、上样缓冲液、PCR 产物处理液。针对核酸 PCR 或等温扩增产物，经本试剂盒 PCR 产物处理液处理后，采用定量检测卡进行快速定量，帮助客户省却繁复和昂贵的电泳以及荧光定量 PCR 的操作，能够更快速、准确对扩增结果进行定量表征。本试剂盒需配套本公司生产的特定检测项目 PCR 试剂盒共同使用。

【检验原理】

检测卡检测采用独特的荧光微球信号放大技术以及核酸夹心法对 PCR 扩增核酸产物进行捕获识别和检测，同时开发了桌面型核酸荧光定量分析仪，能够在几分钟内快速给出定量准确的检测结果，广泛适用生命科学研究以及分子诊断领域。

【主要组成成分】

试剂盒组成	25 人份/盒
PCR 产物处理液	0.25 mL
上样缓冲液	2.5 mL
检测卡	25 份
使用说明书	1 份

【适用仪器】

核酸荧光定量分析仪 (nanoeasy1700)

【储存条件及有效期】

1. 试剂盒可以在室温下 (15-25℃) 运输。试剂盒中 PCR 产物处理液请置于 2-8℃ 保存；其余试剂及检测卡可室温或 2-8℃ 保存，有效期 12 个月。
2. 试剂盒中检测卡置于铝箔袋密封状态下保存，使用时铝箔袋拆封后，有效期为 1 小时，应尽快使用；其余试剂使用后及时盖紧瓶盖，防止污染。
3. 试剂盒不能冷冻保存，不要将试剂盒置于太阳直射、高温的地方。

【样本要求】

1. 样本为各种 PCR 扩增产物，需配套使用本公司生产的特定检测项目的 PCR 试剂盒。
2. 在使用检测卡进行检测前，需按照说明书的要求使用本试剂盒中配套的 PCR 产物处理液对 PCR 产物进行处理。

【检验方法】

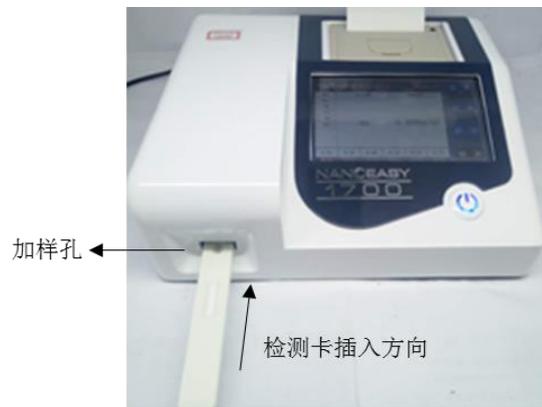
请务必在使用本试剂盒前完整阅读使用说明书。

1. 取 5 μL PCR 扩增产物于样品管（200 μL PCR 管或 96 孔板）中，向样品管中加入 9 μL PCR 产物处理液，轻柔混匀 5 s，室温静置结合 5 min，期间颠倒混匀两次。
 - ☆ 请在使用前将 PCR 产物处理液充分振荡混匀，确保溶液中磁珠彻底重悬。
 - ☆ 请确保磁珠在结合过程中呈悬浮状态，如出现磁珠沉降现象请及时混匀。
2. 将样品管置于磁力架或磁铁上进行磁分离，吸弃废液，保持样品管置于磁力架或磁铁上。
 - ☆ 若样品管管壁或管口沾有少量磁珠，请用上清将其冲洗至样品管内，以避免磁珠损失。
 - ☆ 吸弃废液时，尽量吸净管盖及管底残液，请勿吸入磁珠。
 - ☆ 如一次处理样本数量较多，请配套使用本公司的 20 孔磁力架 (Mag0301) 或 96 孔板磁力架 (Mag0302)，方便快捷。
3. 向样品管内慢慢加入 200 μL 85% 乙醇（**使用前请预先自行配制**）溶液，保持样品管置于磁力架或磁铁上 2 min，确保磁珠团始终被吸附在管壁上，吸弃废液。
 - ☆ 加入乙醇溶液后，请确保磁珠始终吸附在管壁上，切勿将磁珠分散吹打开。
4. 重复步骤 3。
 - ☆ 尽量吸净管底或管盖的残液，切勿吸附磁珠。
5. 样品管于室温放置 3-5 min，至乙醇完全挥发（**侧面观察磁珠无反光；反面观察磁珠颜色由棕黑色变为深褐色，无液体挂壁**）。
 - ☆ 室温晾干前，请先尽量吸净残液。同时请避免过度干燥，以免降低 DNA 回收效率。
6. 从磁力架或磁铁上取下样品管，加入 100 μL 上样缓冲液，充分混匀，室温放置 5 min，期间颠倒混匀两次。
 - ☆ 请确保磁珠在此过程中呈悬浮状态，如出现磁珠沉降现象请及时混匀。
 - ☆ 混匀过程中请避免产生气泡。
7. 将样品管置于磁力架或磁铁上进行磁分离，小心吸取上清至新的离心管中，所得上清即处理后的 PCR 产物，可直接进行下一步操作或于适当条件保存。
 - ☆ 请勿吸入磁珠，如不小心吸入磁珠，请将上清液返回原管，待磁珠完全吸附至管壁后再重新吸取上清。
8. 从原包装试剂袋中取出检测卡，放置在干净的水平台面上，并作好标记。
 - ☆ 检测前，请将检测卡和处理后的 PCR 产物，恢复至室温（温度建议 20~25 $^{\circ}\text{C}$ 为宜）。
 - ☆ 检测卡开封后，请在 1 小时内使用。

9. 将 100 μ L 处理后的 PCR 产物, 充分混匀, 垂直滴加在加样孔(如图一所示位置), 室温放置 2 min。
10. 检测卡放入核酸荧光定量分析仪(如图二所示插入方向)中进行定量检测。



图一



图二

【检验结果的解释】

使用配套仪器对检测卡进行测试, 获得定量检测结果, 并与本公司该检测项目PCR试剂盒中提供的本批次检测卡所对应检测指标的阴阳性判断Cut-off值进行比较, 大于Cut-off值的为阳性, 且数值越大代表阳性程度越高, 小于Cut-off值的为阴性。

若仪器界面显示“检测失败 没有检测到C线”则表明不正确的操作或检测卡已经失效(C线为检测卡的质控线), 在此种情况下, 请再次仔细阅读说明书, 可使用检测卡重新测试, 若问题仍然存在, 请立即停止使用此批号产品, 并与供应商联系。

如果需要, 实验室可根据本批次试剂盒检验实际样本情况优化调整本批次试剂盒的Cut-off值, 以便获得符合本地区或本实验室的阴阳性判断值。

本试剂盒检测结果仅作为医生辅助诊断参考, 不能单独作为诊断或排除病例的依据。诊断结果由医生结合临床症状及其它检测等结果进行综合判断。如检测结果与临床评估不符, 需要进一步检查。

【注意事项】

1. 严格按照试剂盒规定的方法进行使用。
2. 检测卡从铝箔袋中取出后, 应尽快进行实验, 避免放置于空气中的时间过长, 导致受潮。
3. 检测卡可在室温下保存, 谨防受潮, 低温下保存的检测卡应平衡至室温方可使用。
4. 本试剂盒中的检测卡为一次性用品, 不可重复使用, 不要使用已经过期的试剂盒。
5. 对于那些含有感染源或怀疑含有感染源的物质应有合适的生物安全保证程序, 下列为有关注意事项:
 - ☆ 戴手套处理样本或对试剂进行消毒。
 - ☆ 用消毒剂对溅出的样本或试剂进行消毒。
 - ☆ 按当地的有关条例来消毒和处理所有标本、试剂和潜在的污染物。

【生产单位】

公司名称：南京东纳生物科技有限公司

公司地址：南京市江宁区龙眠大道 568 号南京生命科技小镇 5 号楼北楼 6-7 楼

公司电话：025-8347 5811

公司邮箱：maglab@163.com

公司网址：www.nanoeast.net

NANOFAST 东纳生物