

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2024 年 12 月 19 日 (19.12.2024)



(10) 国际公布号
WO 2024/254900 A1

- (51) 国际专利分类号:
C12M 1/00 (2006.01) *C12N 15/10* (2006.01)
C12Q 1/6806 (2018.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2023/102714
- (22) 国际申请日: 2023 年 6 月 27 日 (27.06.2023)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
202310706034.1 2023年6月14日 (14.06.2023) CN
- (71) 申请人: 深圳先进技术研究院 (SHENZHEN INSTITUTE OF ADVANCED TECHNOLOGY) [CN/CN]; 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道1068号, Guangdong 518000 (CN)。
- (72) 发明人: 喻学锋 (YU, Xuefeng); 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道1068号, Guangdong 518000 (CN)。舒伟良 (SHU, Weiliang); 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道1068号, Guangdong 518000 (CN)。周文华 (ZHOU, Wenhua); 中国广东省深圳市南山区西丽大学城

学苑大道1068号, Guangdong 518000 (CN)。惠允 (HUI, Yun); 中国广东省深圳市南山区西丽大学城学苑大道1068号, Guangdong 518000 (CN)。

- (74) 代理人: 深圳市君胜知识产权代理事务所 (普通合伙) (JOHNSON INTELLECTUAL PROPERTY AGENCY(SHENZHEN)); 中国广东省深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道20号深圳国家工程实验室大楼A503, Guangdong 518000 (CN)。
- (81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ,

(54) Title: NUCLEIC ACID PURIFICATION KIT AND TESTING DEVICE

(54) 发明名称: 一种核酸纯化试剂盒及检测装置

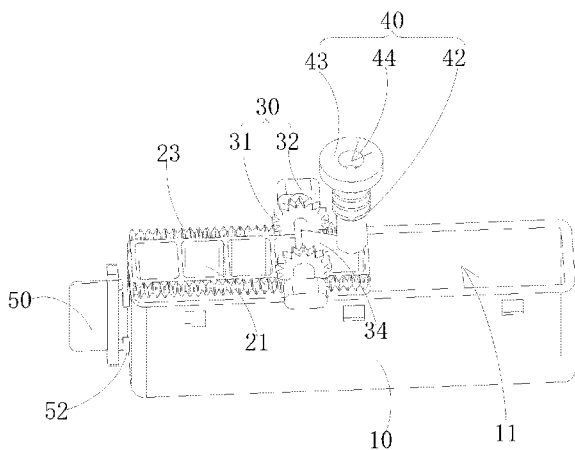


图 2

(57) Abstract: Disclosed in the present application are a nucleic acid purification kit and a testing device. The nucleic acid purification kit comprises: a housing assembly having an accommodating space; a liquid storage assembly located in the accommodating space and provided with a plurality of liquid storage spaces arranged in a preset direction, wherein the plurality of liquid storage spaces are configured to purify nucleic acid; a transmission assembly fixedly arranged above the liquid storage assembly and configured to drive the liquid storage assembly to move in a reciprocating manner in the preset direction; and a magnetic bar assembly located above the liquid storage assembly and configured to attract magnetic beads. The transmission assembly drives the liquid storage assembly to move in such a way that different liquid storage spaces move below the magnetic bar assembly, and the magnetic bar assembly attracts lower magnetic beads to different liquid storage spaces. In the present application, the magnetic bar assembly can attract the magnetic beads to enter and exit from the plurality of liquid storage spaces, respectively, so that nucleic acid extraction and testing can be automatically carried out, thereby facilitating the operation, achieving a stable testing result, and lowering the implementation difficulty of mass testing.



NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚
(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE,
BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR,
HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO,
PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF,
CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN,
TD, TG)。

本国际公布：
— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

(57) 摘要: 本申请公开了一种核酸纯化试剂盒及检测装置, 核酸纯化试剂盒包括: 壳体组件, 具有容置空间; 储液组件, 位于容置空间内, 储液组件具有沿预设方向排列的多个储液空间, 多个储液空间用于纯化核酸; 传动组件, 固定设置在储液组件的上方, 传动组件用于带动储液组件沿预设方向进行往复运动; 磁棒组件, 位于储液组件的上方, 磁棒组件用于吸附磁珠; 传动组件驱动储液组件移动, 使不同的储液空间运动至磁棒组件下方, 磁棒组件吸附或者下方磁珠至不同的储液空间。本申请通过设置磁棒组件可吸附磁珠分别进出多个储液空间, 使得能够自动进行核酸提取检测, 操作简单方便、检测结果稳定、降低了大量检测的实现难度。

一种核酸纯化试剂盒及检测装置

技术领域

本申请涉及核酸检测技术领域，特别是涉及一种核酸纯化试剂盒及检测装置。

背景技术

随着疾病种类和数量的增加，为了降低对人类生活的影响，快速和准确的疾病检测对于最大限度地提高危机管理效率、治疗效果和经济稳定至关重要。然而，目前疾病检测集中在中央实验室，通常病人的样本会被带到医院或诊所进行检测，检测结果会在几天内反馈，对于一些距离疾病检测点较远的地区，由于缺乏熟练的人员和医疗基础设施，疾病检测往往会更久。因此，对便携、易于使用和即时诊断检测（POCT，即Point-Of-Care Testing）的需求正在迅速增加。

在现有技术中，需要使用离心柱法或磁珠法进行核酸提取，一般需要进行裂解、结合、洗脱等步骤，目前一般采用的是手动转移的方式，即进行完裂解步骤后，再手动转移至对应的试管内，进行结合步骤，结合完成后，再手动转移至对应的试管内，进行洗脱步骤，如此依次手动转移，实现核酸提取，不仅操作繁琐、费时费力，且样本很难充分、高效的转移，人工操作使得作业过程不稳定，进而极易导致检测结果不稳定，使得大量检测实现难度大。

发明内容

有鉴于此，本申请提供了一种核酸纯化试剂盒及检测装置，以解决现有技术中手动转移进行核酸提取检测，带来的操作繁琐、检测结果不稳定、大量检测实现难度大的问题。

本申请提出一种核酸纯化试剂盒，包括：

壳体组件，具有容置空间；

储液组件，位于所述容置空间内，所述储液组件具有沿预设方向排列的多个储液空间，多个所述储液空间用于纯化核酸；

传动组件，固定设置在所述储液组件的上方，所述传动组件用于带动所述储液组件沿所述预设方向进行往复运动；

磁棒组件，位于所述储液组件的上方，所述磁棒组件用于吸附磁珠；

所述传动组件驱动所述储液组件移动，使不同的所述储液空间运动至所述磁棒组件下

方，所述磁棒组件吸附或者下方所述磁珠至不同的所述储液空间。

可选地，所述储液组件包括封口膜，所述封口膜用于封闭多个所述储液空间。

可选地，所述壳体组件上设置有第一通孔；

所述磁棒组件包括驱动机构和磁棒套，所述磁棒套电连接于所述驱动机构，所述磁棒套一端设置有第一凸台，所述磁棒套另一端穿过所述第一通孔朝向所述容置空间延伸，且所述第一凸台卡嵌于所述第一通孔外。

可选地，所述磁棒套包括第一沉孔，所述第一沉孔位于朝向所述第一凸台的一端；

所述磁棒组件包括磁棒件，所述驱动机构电连接于所述磁棒件，所述磁棒件套设在所述第一沉孔内，且所述磁棒件用于吸附磁珠。

可选地，所述磁棒套包括震动件，所述震动件位于所述磁棒套内，且远离所述第一沉孔设置，所述震动件电连接于所述驱动机构。

可选地，多个所述储液空间包括并列设置的第一储液腔、第二储液腔、第三储液腔、第四储液腔和第五储液腔，所述磁棒组件可分别朝向所述第一储液腔、所述第二储液腔、所述第三储液腔、所述第四储液腔和所述第五储液腔内往复运动；

所述第一储液腔用于放置裂解液，所述第二储液腔用于放置磁珠保存液，所述第三储液腔用于放置第一清洗液，所述第四储液腔用于放置第二清洗液，所述第五储液腔用于放置纯水。

可选地，所述核酸纯化试剂盒包括加热组件，所述加热组件位于所述第一储液腔的底部，用于为所述第一储液腔加热。

可选地，多个所述储液空间开口处两侧设置有齿条；

所述传动组件包括齿轮，所述齿轮啮合于所述齿条，以使所述齿条带动所述储液组件往复运动。

可选地，所述传动组件包括齿轮轴，所述齿轮轴两端连接于核酸检测仪器，所述齿轮穿设在所述齿轮轴上，所述齿轮轴带动所述齿轮转动；

所述齿轮轴上设置有开膜部，所述开膜部在所述储液组件运动过程中打开所述封口膜。

本申请还提出一种核酸检测装置，包括：

如上所述的核酸纯化试剂盒，所述壳体组件上设置有第二通孔；

PCR 反应组件，包括反应腔和针管，所述反应腔用于放置冻干球和固体石蜡，所述针管一端连通于所述反应腔，所述针管另一端穿过所述第二通孔连通于所述第五储液腔；

检测探针，位于所述 PCR 反应组件的一侧，所述检测探针用于发出检测荧光；

所述第五储液腔内的反应液进入所述反应腔进行 PCR 反应，并使用所述检测探针发出检测荧光进行检测。

本申请的有益效果是：区别于现有技术，本申请通过设置壳体组件，为储液组件、传动组件和磁棒组件提供了容置空间，使得核酸纯化过程在壳体组件内完成，壳体组件使得核酸纯化检测环境全封闭，在完全封闭的状态实现样本核酸的裂解、核酸结合、清洗、洗脱以及 PCR 检测，保证了核酸提取及扩张过程的密闭性，减少外界气溶胶对检测结果的干扰，以及防止样本对检测人员的传染危害，实现了样本进结果出的全自动化检测过程；其次，本申请通过在储液组件内设置多个储液空间，使得多个储液空间用于纯化核酸，在储液空间内完成核酸的裂解、核酸的结合、核酸的清洗以及核酸的洗脱等过程，无需人工手动转移降低了操作繁琐度，增大了检测结果的稳定性，便于实现大量检测；另外，本申请通过将传动组件固定在储液组件的上方，传动组件可带动储液组件往复运动，传动组件能将储液组件的任一位置运动至磁棒组件的下方，当需要对对应的储液空间内的核酸完成一个步骤时，可使用磁棒组件将核酸在多个储液空间之间转移；此外，本申请通过设置磁棒组件用于吸附磁珠，磁珠吸附核酸，实现核酸在多个储液空间之间转移，即当传动组件带动相应的储液空间运动至磁棒组件下方时，磁棒组件可吸附磁珠进出储液空间，以对核酸实施纯化的各种步骤，使得能够自动进行核酸提取检测，操作简单方便、检测结果稳定、降低了大量检测的实现难度。

应当理解的是，以上的一般描述和后文的细节描述仅是示例性和解释性的，而非限制本申请。

附图说明

为了更清楚地说明本申请实施例中的技术方案，下面将对实施例描述中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图仅仅是本申请的一些实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动的前提下，还可以根据这些附图获得其他的附图。

图 1 是本申请壳体组件的结构示意图；

图 2 是本申请核酸纯化试剂盒的结构示意图；

图 3 是本申请储液组件和磁棒组件的结构示意图；

图 4 是本申请封口膜和卷动机构的结构示意图。

其中，图中各附图标记：10、壳体组件；11、容置空间；13、第一壳体；14、第二壳体；15、卡扣结构；20、储液组件；21、储液空间；22、封口膜；23、齿条；24、第一储液腔；25、第二储液腔；26、第三储液腔；27、第四储液腔；28、第五储液腔；30、传动组件；31、齿轮；32、齿轮轴；34、尖刺；35、卷动机构；40、磁棒组件；42、磁棒套；43、第一凸台；44、第一沉孔；50、PCR 反应组件；52、针管。

具体实施方式

为使本领域的技术人员更好地理解本申请的技术方案，下面结合附图和具体实施方式对本申请所提供的核酸纯化试剂盒及检测装置做进一步详细描述。可以理解的是，所描述的实施例仅仅是本申请一部分实施例，而不是全部实施例。基于本申请中的实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性的劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本申请保护的范围。

本申请中的术语“第一”、“第二”等是用于区别不同对象，而不是用于描述特定顺序。此外，术语“包括”和“具有”以及它们任何变形，意图在于覆盖不排他的包含。例如包含了一系列步骤或单元的过程、方法、系统、产品或设备没有限定于已列出的步骤或单元，而是可选地还包括没有列出的步骤或单元，或可选地还包括对于这些过程、方法、产品或设备固有的其他步骤或单元。

本申请提供一种核酸纯化试剂盒及检测装置，以解决现有技术中手动转移进行核酸提取检测，带来的操作繁琐、检测结果不稳定、大量检测实现难度大的问题。

请参阅图 1 至图 4，图 1 是本申请壳体组件的结构示意图；图 2 是本申请核酸纯化试剂盒的结构示意图；图 3 是本申请储液组件和磁棒组件的结构示意图；图 4 是本申请封口膜和卷动机构的结构示意图。

在一实施例中，如图 1 至图 4 所示，本申请提出一种核酸纯化试剂盒，可用于核酸检测仪器，核酸纯化试剂盒包括壳体组件 10、储液组件 20、传动组件 30 和磁棒组件 40。其中，壳体组件 10 可具有容置空间 11，储液组件 20 可位于容置空间 11 内，储液组件 20 可沿预设方向排列的具有多个储液空间 21，多个储液空间 21 可用于纯化核酸，预设方向可以设置为一排、一列或者其它形状排列，传动组件 30 可固定设置在储液组件 20 的上方，传动组件 30 可用于带动储液组件 20 沿所述预设方向进行往复运动，磁棒组件 40 可位于储液组件 20 的上方，且可位于传动组件 30 的一侧，磁棒组件 40 可用于吸附磁珠，磁珠可用于在多个储液空间 21 之间转移核酸，当传动组件 30 带动相应的储液空间 21 运动至

磁棒组件 40 下方时，磁棒组件 40 吸附或者下方磁珠进出不同的储液空间 21。

在本申请的实施例中，本申请采用传统的磁棒法提取样本核酸的原理，将纯化核酸的各个工序的反应液分别放置于多个储液空间 21 内，通过磁珠吸附核酸，磁棒组件 40 吸附带有核酸的磁珠，完成核酸在多个储液空间 21 之间的转移，以使核酸在全封闭的储液空间 21 内完成核酸的裂解、核酸的结合、核酸的清洗以及核酸的洗脱等过程，对复杂样本从核酸提取及纯化到 PCR 检测的全集成，节省了检测的前处理时间，且无需人工手动转移降低了操作繁琐度，增大了检测结果的稳定性，便于实现大量检测；其次，本申请通过将传动组件 30 固定在储液组件 20 的上方，传动组件 30 可带动储液组件 20 往复运动，传动组件 30 能将储液组件 20 的任一位置运动至磁棒组件 40 的下方，当需要对对应的储液空间 21 内的核酸完成一个步骤时，可使用磁棒组件 40 将核酸在多个储液空间 21 之间转移；另外，本申请通过设置磁棒组件 40 用于吸附磁珠，磁珠吸附核酸，实现核酸在多个储液空间 21 之间转移，即当传动组件 30 带动相应的储液空间 21 运动至磁棒组件 40 下方时，磁棒组件 40 可吸附磁珠进出储液空间 21，以对核酸实施纯化的各种步骤，使得能够自动进行核酸提取检测，操作简单方便、检测结果稳定、降低了大量检测的实现难度。

在一些实施例中，如图 2 至图 3 所示，多个储液空间 21 开口处两侧可设置有齿条 23，传动组件 30 可包括齿轮 31，齿轮 31 可啮合于齿条 23，齿轮 31 滚动，进而驱动齿条 23 前后行进，以使齿条 23 带动储液组件 20 往复运动。

可选地，传动组件 30 可包括齿轮轴 32，齿轮轴 32 两端可连接于核酸检测仪器，齿轮 31 可穿设在齿轮轴 32 上，齿轮轴 32 可带动齿轮 31 转动，核酸检测仪器将动力传递给齿轮轴 32，齿轮 31 跟随齿轮轴 32 转动，以使齿轮 31 带动齿条 23 往复运动。

其中，通过齿轮 31 齿条 23 的啮合传动的设计，通过传动轴的转动带动试剂储存的储液组件 20 进行水平移动，实现磁棒组件 40 正下方多个储液空间 21 内不同溶液的切换。

在一些实施例中，如图 4 所示，储液组件 20 可包括封口膜 22，封口膜 22 可用于封闭多个储液空间 21，减少多个储液空间 21 内的反应液、核酸与外界空气的接触。

可选地，封口膜 22 可设置为铝膜，并采用热封将铝膜封口置在储液空间 21 开口处。

在一些实施例中，齿轮轴 32 上可设置有开膜部，开膜部可在储液组件 20 运动过程中打开封口膜 22，便于磁棒组件 40 进出储液空间 21。

可选地，如图 2 所示，齿轮轴 32 上可以设置有尖刺 34，尖刺 34 一体连接在齿轮轴 32 上，尖刺 34 可跟随齿轮轴 32 转动，尖刺 34 在转动过程中用于刺破封口膜 22，方便正上方的磁棒套 42 在磁棒件的带动下进入储液空间 21 内进行磁珠的转移。

其中，尖刺 34 可设置为多个，多个尖刺 34 分别分布在齿轮轴 32 的四周，以使齿轮轴 32 转动过程中，一直有尖刺 34 刺破封口膜 22，减少磁棒组件 40 进出储液空间 21 的阻力。

可选地，如图 4 所示，传动组件 30 还可以包括卷动机构 35，卷动机构 35 可位于两个齿轮 31 之间，并连接于齿轮轴 32，手动撕开一些第一储液腔 24 处的封口膜 22，将封口膜 22 的起始端卷在齿轮轴 32 上，在齿轮轴 32 转动过程中，卷动机构 35 跟随卷起封口膜 22，以使打开多个储液空间 21。在齿轮轴 32 转动过程中，当某个储液空间 21 不需要使用时，卷动机构 35 可松开对应的封口膜 22，临时覆盖储液空间 21，减少储液空间 21 内的反应液与空气接触，还保留了封口膜 22 的完整性。

在一些实施例中，壳体组件 10 上可设置有第一通孔，磁棒组件 40 可包括驱动机构和磁棒套 42，磁棒套 42 可电连接于驱动机构，磁棒套 42 一端可设置有第一凸台 43，磁棒套 42 另一端可穿过第一通孔朝向容置空间 11 延伸，且第一凸台 43 可卡嵌于第一通孔外，以使磁棒套 42 不会完全掉落进入容置空间 11 内，磁棒套 42 具有可伸缩功能，驱动机构可电动控制驱动磁棒套 42 伸缩进出储液空间 21 内。

可选地，磁棒套 42 可以设置为硅胶材质，硅胶材质不会干扰磁棒件的磁性。

在一些实施例中，磁棒套 42 可以包括第一沉孔 44，第一沉孔 44 可设置在朝向第一凸台 43 的一端，即第一沉孔 44 位于磁棒套 42 的上半部分，磁棒组件 40 可以包括磁棒件，驱动机构可电连接于磁棒件，磁棒件可以套设在第一沉孔 44 内，且磁棒件可用于吸附磁珠。

可以理解的，驱动机构电动控制磁棒套 42 和磁棒件运动，驱动机构可电动驱动磁棒件进出第一沉孔 44 内，当磁棒件位于第一沉孔 44 内时，磁棒套 42 的上半部分具有磁性，可以吸附磁珠；当磁棒件离开第一沉孔 44 内时，磁棒套 42 的上半部分不具有磁性，不可以吸附磁珠。

可选地，磁棒件可以设置为电磁件，也可在磁棒件内设置磁芯，使得磁棒件进入第一沉孔 44 内时，具有吸附功能即可。

在一些实施例中，磁棒套 42 可包括震动件，震动件可位于磁棒套 42 内，且震动件可远离第一沉孔 44 设置，即位于磁棒套 42 的底部，震动件可电连接于驱动机构，当磁棒套 42 进入储液空间 21 内时，其启动驱动机构的开关，使得磁棒套 42 震动，使得储液空间 21 内的核酸纯化反应更充分。

可选地，震动件可以设置为超声元器件，还可以设置为振动周期与声波频率数量级相

当的震动器件，能够满足需要即可，此处不再一一赘述。

在一些实施例中，核酸纯化试剂盒还可以包括加热组件，加热组件可设置在第一储液腔 24 的底部，当进行核酸裂解时，加热组件用于为第一储液腔 24 内的核酸裂解过程加热。

在一些实施例中，如图 3 所示，多个储液空间 21 可包括并列设置的第一储液腔 24、第二储液腔 25、第三储液腔 26、第四储液腔 27 和第五储液腔 28，磁棒组件 40 可分别朝向第一储液腔 24、第二储液腔 25、第三储液腔 26、第四储液腔 27 和第五储液腔 28 内往复运动。其中，第一储液腔 24 可位于远离第二通孔的位置，以使第五储液腔 28 位于第二通孔处，便于针管 52 刺入橡胶材质的第五储液腔 28。第一储液腔 24 可用于放置裂解液，第二储液腔 25 可用于放置磁珠保存液，第三储液腔 26 可用于放置第一清洗液，第四储液腔 27 可用于放置第二清洗液，第五储液腔 28 可用于放置纯水或者其他洗脱液。

可选地，本申请的核酸纯化试剂盒可以使用的检测样本包括且不限于痰液、组织、血液、粪便，本申请的核酸纯化试剂盒可针对不同种类的样本配置不同的反应液，设置不同的处理方式，如化学裂解液异硫氰酸胍、生物酶裂解液蛋白酶 K、以及加热和机械剪切等。

样本裂解的工作过程：手动撕开第一储液腔 24 上方的一点封口膜 22，将样本加入到第一储液腔 24 后，盖上第二壳体 14，在第一储液腔 24 内裂解液的作用下，实现样本的裂解，在裂解的过程中可以使用加热组件对第一储液腔 24 外部进行加热至 70 摄氏度，更好的促进样本的裂解。

核酸结合的工作过程：待样本在第一储液腔 24 内的裂解过程中，可同时通过外部配套的核酸检测仪器提供动力，使得齿轮轴 32 驱动存有磁珠保存液的第二储液腔 25，移动到磁棒套 42 的正下方，核酸检测仪器的驱动机构对磁棒件施加推动力，将磁棒件对准磁棒套 42 向下运动至第二储液腔 25 的底部，在磁棒件磁场的作用下，磁珠被全部吸附在磁棒套 42 的顶部。

待完成磁珠的磁吸后，磁棒件和磁棒套 42 一起缓慢向上运动至磁棒套 42 恢复初始位置后停止运动，接下来核酸检测仪器驱动齿轮轴 32 转动，使第一储液腔 24 位移至磁棒套 42 的正下方，磁棒件和磁棒套 42 一起开始缓慢向下运动至第一储液腔 24 的底部，驱动机构驱动磁棒件恢复初始位置，但磁棒套 42 还保留原位置不动，由于磁棒套 42 内无磁棒件，磁棒套 42 失去磁场，磁珠在磁棒套 42 的振荡作用下均匀分散在第一储液腔 24 的裂解液中，此时，驱动机构启动震动件，使得震动件震动第一储液腔 24 内的裂解液，震动件持续保持振荡状态，促进磁珠和裂解液中的个个核酸结合。

核酸清洗的工作过程：磁珠在第一储液腔 24 内完成吸附核酸后，关闭震动件，磁棒

件向下运动至磁棒套 42 内，在磁棒件的磁场作用下，将裂解液中的磁珠吸附到磁棒套 42 的顶部位置，磁棒件、磁棒套 42 一起向上运动至磁棒组件 40 的初始状态位置。

接下来核酸检测仪器驱动齿轮轴 32 转动，将放置第一清洗液的第三储液腔 26 移动到磁棒组件 40 的正下方位置，磁棒件及磁棒套 42 一起向下运动至第一清洗液中，磁棒离开磁棒套 42，开启震动件，磁棒套 42 顶部的磁珠在磁棒套 42 的振荡作用下完全分散到第一清洗液中，完成清洗后，关闭震动件，磁棒件向下运动到磁棒套 42 内，将第一清洗液中的磁珠吸附到硅胶套的顶部，完成磁珠的吸附后，磁棒件和磁棒套 42 一起上升到初始位置停留。

核酸检测仪器继续驱动齿轮轴 32 转动，将放置第二清洗液的第四储液腔 27 移动到磁棒组件 40 的正下方位置，磁棒及磁棒套 42 一下向下运动到第二清洗液中，磁棒件离开磁棒套 42，磁棒套 42 顶部的磁珠失去磁吸力，启动震动件，磁珠在磁棒套 42 的振荡作用下完全分散到第二清洗液中，完成二级清洗后，关闭震动件，磁棒件向下运动到磁棒套 42 内，将第二清洗液中的磁珠吸附到磁棒套 42 的顶部，完成磁珠的吸附后，磁棒件和磁棒套 42 一起上升到初始位置停留，可悬空保持停留 1-5min，以使磁珠上附着的有机溶液挥发干净。

核酸洗脱的工作过程：待磁珠干燥完成后，核酸检测仪器驱动齿轮轴 32，使放置有洗脱液的第五储液腔 28 处于弹性磁棒套 42 的正下方位置，磁棒和磁棒套 42 往下运动到洗脱液中，启动震动件，振动磁棒套 42 使磁珠充分分散到洗脱液中，等待 1-5min 后，关闭震动件，磁棒件往下运动，完成吸磁后，磁棒件和磁棒套 42 往上运动离开洗脱液，完成核酸的提取。

本申请的核酸纯化试剂盒适合于多种临床样本，如尿液、血液、鼻咽拭子、痰液、组织、粪便等样本，能兼容多种形式的样本，还可以根据具体的样本调整试剂配方及增减处理步骤，或者预置不同的储液空间 21 的位置，储液空间 21 的数量及形状均可以根据具体的需求进行变更调整。

核酸纯化试剂盒集成了核酸提取和检测试剂，样本添加后，即可实现全封闭自动化处理，不与外部空气连通，能极大地避免外部环境对检测结果的影响，也能保护检测人员的健康，实现了“样本进结果出”的自动化装置；

可选地，第五储液腔 28 远离第一储液腔 24 的侧壁上可设置有第三通孔，第三通孔可使用橡胶塞封闭，以使第五储液腔 28 处于封闭状态，橡胶塞可便于 PCR 反应时针管 52 刺破橡胶塞进而进入第五储液腔 28 内，取出核酸提纯液。

可选地，壳体组件 10 可包括第一壳体 13 和第二壳体 14，第一壳体 13 设置在底部，第一壳体 13 具有第一平台，齿条 23 放置在第一平台上，以使储液组件 20 以第一平台为支撑力悬挂，便于取放储液组件 20。第二壳体 14 设置在顶部，配合于第一壳体 13，第一壳体 13 和第二壳体 14 之间设置有卡扣结构 15，使得第一壳体 13 和第二壳体 14 之间封闭更严实，隔绝外界，为核酸提取过程实现全密封的环境。

其中，核酸纯化试剂盒的外部尺寸可以分别设置为长 120mm、高 65mm、宽 24mm，以使核酸纯化试剂盒更小巧便携。

可选地，本申请的核酸纯化试剂盒可采用注塑成型的加工方式，可以实现批量化生产，具有产量高，成本低等优势。

本申请还提出一种核酸检测装置，包括如上实施例任一项的核酸纯化试剂盒、PCR 反应组件 50（Polymerase Chain Reaction，指聚合酶链式反应）和检测探针。其中，壳体组件 10 上可设置有第二通孔，PCR 反应组件 50 可包括反应腔和针管 52，反应腔可用于放置冻干球和固体石蜡，针管 52 一端可连通于反应腔，针管 52 另一端可穿过第二通孔连通于第五储液腔 28，检测探针可设置在 PCR 反应组件 50 的一侧，检测探针用于发出检测荧光，在外部推力的作用下，针管 52 可以刺穿磁棒组件 40 的第五储液腔 28，第五储液腔 28 内的反应液进入反应腔和冻干球混合后进行 PCR 反应，并使用检测探针发出检测荧光进行检测。

在一些实施例中，核酸检测装置还可以包括 PCR 反应加热部，PCR 反应加热部设置在 PCR 反应组件 50 的一侧，并用于为 PCR 反应组件 50 加热，以使满足 PCR 反应的条件。

PCR 反应组件 50 的工作过程：

首先，配制 PCR 反应液的过程，PCR 反应组件 50 内置有 PCR 反应所需试剂的冻干球，在配套的核酸检测仪器的辅助下，PCR 反应组件 50 的针管 52 通过第五储液腔 28 内壁上的橡胶塞刺入核酸提纯液中，在外部的压力作用下，核酸纯化液顺着进样针进入到 PCR 的反应腔内将冻干球复融。

再次，PCR 反应及检测的过程，在配套核酸检测仪器的辅助下，当温度上升后，PCR 反应腔内的固体石蜡会溶解并上浮到反应腔室的液体上层，可以起到防止液体蒸发的作用，并使用 PCR 反应加热部进行加热，在 PCR 反应的过程中，根据反应进行检测探针荧光检测。

可选地，本申请的冻干球还可以根据需要进行变更，不仅可以应用于核酸检测装置，还可以应用于核酸检测仪器，还可以应用于 RPA（Robotic Process Automation，即机器人

流程自动化)及其他 PCR 方法所用到的试剂体系和探针体系,均属于本申请的保护范围。

本申请的冻干球的形式实现 PCR 试剂的存放,解决了常规 PCR 试剂需要冷冻保存的问题,且本申请采用针管 52 穿刺取样的方式实现 PCR 反应液的转移及配制,解决了核酸提纯液的液体保存与配制 PCR 反应液之间存在的液体转移难题。

综上所述,本申请通过设置壳体组件 10 具有容置空间 11,设置储液组件 20 位于容置空间 11 内,使得储液组件 20 具有多个储液空间 21,设置多个储液空间 21 用于纯化核酸,将传动组件 30 固定设置在储液组件 20 的上方,使得传动组件 30 用于带动储液组件 20 往复运动,设置磁棒组件 40 位于储液组件 20 的上方,且位于传动组件 30 的一侧,使得磁棒组件 40 用于吸附磁珠,磁珠用于在多个储液空间 21 之间转移核酸,将核酸放置在相应的储液空间 21 内,当传动组件 30 带动相应的储液空间 21 运动至磁棒组件 40 下方时,磁棒组件 40 可吸附磁珠进出储液空间 21,以对核酸实施各种纯化的步骤,使得能够自动进行核酸提取检测,操作简单方便、检测结果稳定、降低了大量检测的实现难度。其次,通过设置储液组件 20 包括封口膜 22,封口膜 22 用于封闭多个储液空间 21,减少多个储液空间 21 内的反应液、核酸与外界空气的接触,增加核酸检测的稳定性。此外,通过在核酸纯化试剂盒一侧设置 PCR 反应组件 50 和检测探针,解决了常规 PCR 试剂需要冷冻保存的问题,且针管 52 穿刺取样的方式实现 PCR 反应液的转移及配制,解决了核酸提纯液的液体保存与配制 PCR 反应液之间存在的液体转移难题。

需要说明的是,本申请实施例中介绍的多种可选的实施方式,彼此可以相互结合实现,也可以单独实现,对此本申请实施例不作限定。

在本申请的描述中,需要理解的是,术语“上”、“下”、“左”、“右”等指示方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本申请和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以及特定的方位构造和操作。因此,不能理解为对本申请的限制。此外,“第一”、“第二”仅由于描述目的,且不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。因此,限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者多个该特征。本申请的描述中,除非另有说明,“多个”的含义是两个或两个以上。

在本申请的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“安装”、“相连”、“连接”等应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接连接,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以具体情况理解上述术

语在本申请中的具体含义。

上述实施例是参考附图来描述的，其他不同的形式和实施例也是可行而不偏离本申请的原理，因此本申请不应被建构成为在此所提出实施例的限制。更确切地说，这些实施例被提供以使得本申请会是完善又完整，且会将本申请范围传达给本领域技术人员。在附图中，组件尺寸及相对尺寸也许基于清晰起见而被夸大。在此所使用的术语只是基于描述特定实施例目的，并无意成为限制。术语“包含”及/或“包括”在使用于本说明书时，表示所述特征、整数、构件及/或组件的存在，但不排除一或更多其他特征整数、构件、组件及/或其族群的存在或增加。除非另有所示，陈述时，数值范围包含该范围的上下限及其间的任何子范围。

以上所述仅为本申请的部分实施例，并非因此限制本申请的保护范围，凡是利用本申请说明书及附图内容所作的等效装置或等效流程变换，或直接或间接运用在其他相关的技术领域，均同理包括在本申请的专利保护范围内。

1. 一种核酸纯化试剂盒，其特征在于，包括：

壳体组件，具有容置空间；

储液组件，位于所述容置空间内，所述储液组件具有沿预设方向排列的多个储液空间，多个所述储液空间用于纯化核酸；

传动组件，固定设置在所述储液组件的上方，所述传动组件用于带动所述储液组件沿所述预设方向进行往复运动；

磁棒组件，位于所述储液组件的上方，所述磁棒组件用于吸附磁珠；

所述传动组件驱动所述储液组件移动，使不同的所述储液空间运动至所述磁棒组件下方，所述磁棒组件吸附或者下方所述磁珠至不同的所述储液空间。

2. 根据权利要求1所述的核酸纯化试剂盒，其特征在于，所述壳体组件上设置有第一通孔；

所述磁棒组件包括驱动机构和磁棒套，所述磁棒套电连接于所述驱动机构，所述磁棒套一端设置有第一凸台，所述磁棒套另一端穿过所述第一通孔朝向所述容置空间延伸，且所述第一凸台卡嵌于所述第一通孔外。

3. 根据权利要求2所述的核酸纯化试剂盒，其特征在于，所述磁棒套包括第一沉孔，所述第一沉孔位于朝向所述第一凸台的一端；

所述磁棒组件包括磁棒件，所述驱动机构电连接于所述磁棒件，所述磁棒件套设在所述第一沉孔内，且所述磁棒件用于吸附磁珠。

4. 根据权利要求3所述的核酸纯化试剂盒，其特征在于，所述磁棒套包括震动件，所述震动件位于所述磁棒套内，且远离所述第一沉孔设置，所述震动件电连接于所述驱动机构。

5. 根据权利要求1所述的核酸纯化试剂盒，其特征在于，多个所述储液空间包括并列设置的第一储液腔、第二储液腔、第三储液腔、第四储液腔和第五储液腔，所述磁棒组件可分别朝向所述第一储液腔、所述第二储液腔、所述第三储液腔、所述第四储液腔和所述第五储液腔内往复运动；

所述第一储液腔用于放置裂解液，所述第二储液腔用于放置磁珠保存液，所述第三储液腔用于放置第一清洗液，所述第四储液腔用于放置第二清洗液，所述第五储液腔用于放置纯水。

6. 根据权利要求5所述的核酸纯化试剂盒，其特征在于，所述核酸纯化试剂盒包括加热组件，所述加热组件位于所述第一储液腔的底部，用于为所述第一储液腔加热。

7. 根据权利要求 1 所述的核酸纯化试剂盒，其特征在于，所述储液组件包括封口膜，所述封口膜用于封闭多个所述储液空间。

8. 根据权利要求 7 所述的核酸纯化试剂盒，其特征在于，多个所述储液空间开口处两侧设置有齿条；

所述传动组件包括齿轮，所述齿轮啮合于所述齿条，以使所述齿条带动所述储液组件往复运动。

9. 根据权利要求 8 所述的核酸纯化试剂盒，其特征在于，所述传动组件包括齿轮轴，所述齿轮轴两端连接于核酸检测仪器，所述齿轮穿设在所述齿轮轴上，所述齿轮轴带动所述齿轮转动；

所述齿轮轴上设置有开膜部，所述开膜部在所述储液组件运动过程中打开所述封口膜。

10. 一种核酸检测装置，其特征在于，包括：

如权利要求 1-9 任一项所述的核酸纯化试剂盒，所述壳体组件上设置有第二通孔；

PCR 反应组件，包括反应腔和针管，所述反应腔用于放置冻干球和固体石蜡，所述针管一端连通于所述反应腔，所述针管另一端穿过所述第二通孔连通于第五储液腔；

检测探针，位于所述 PCR 反应组件的一侧，所述检测探针用于发出检测荧光；

所述第五储液腔内的反应液进入所述反应腔进行 PCR 反应，并使用所述检测探针发出检测荧光进行检测。

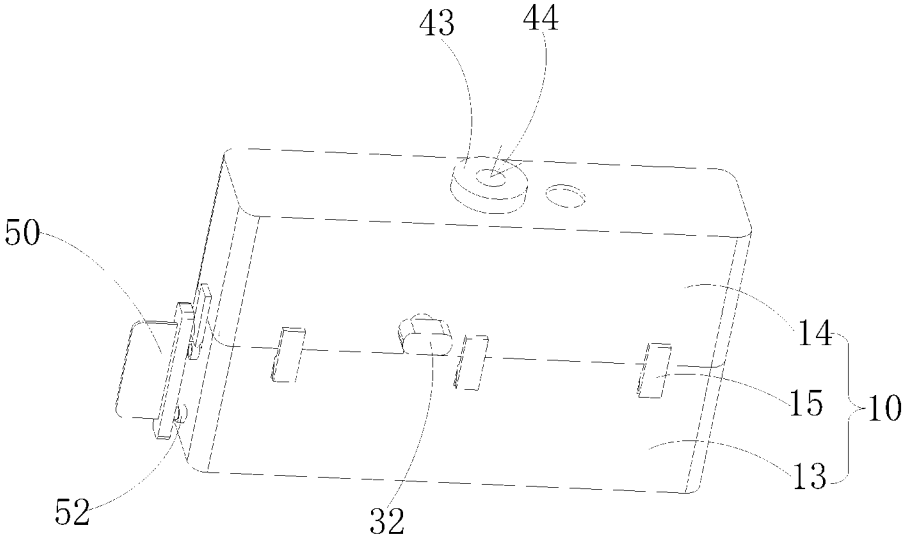


图 1

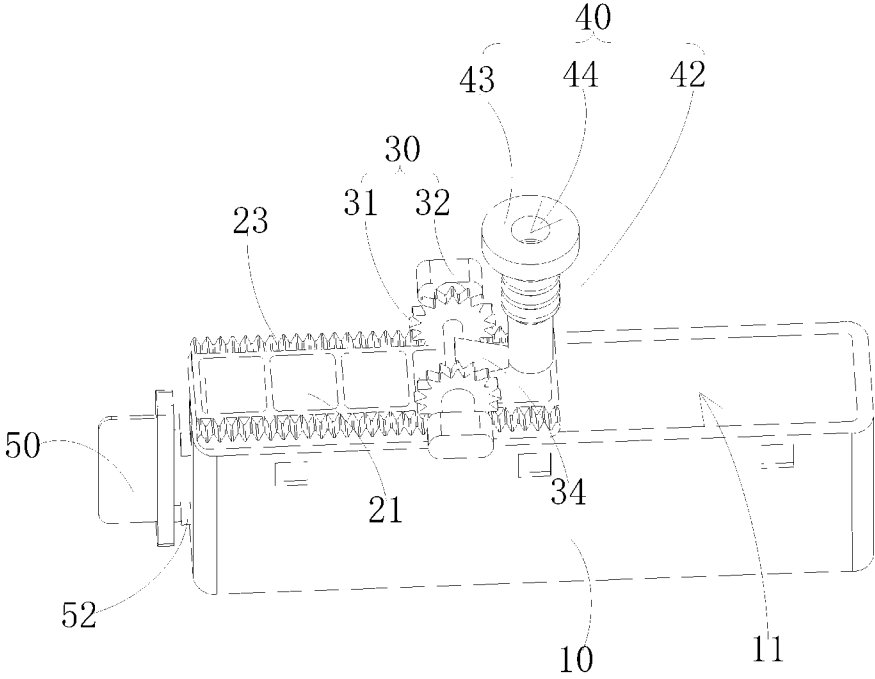


图 2

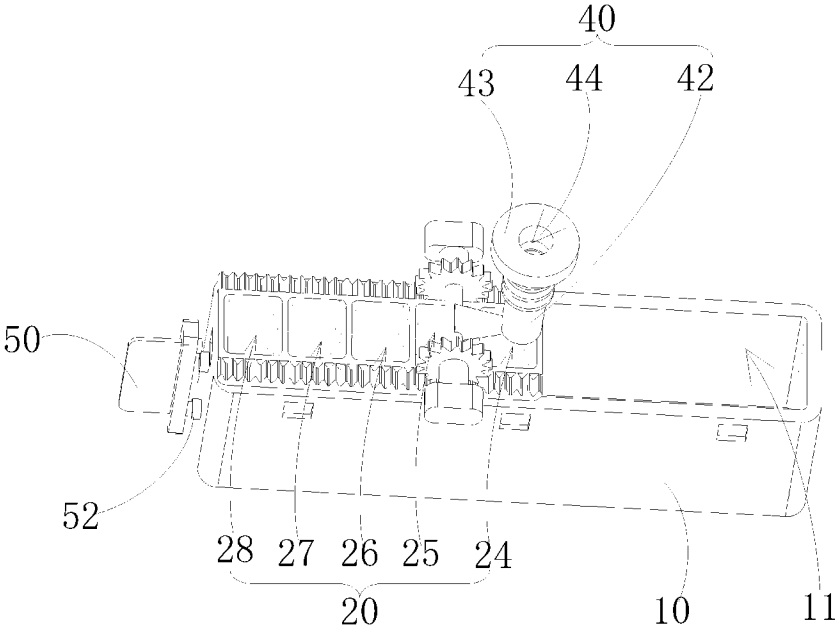


图 3

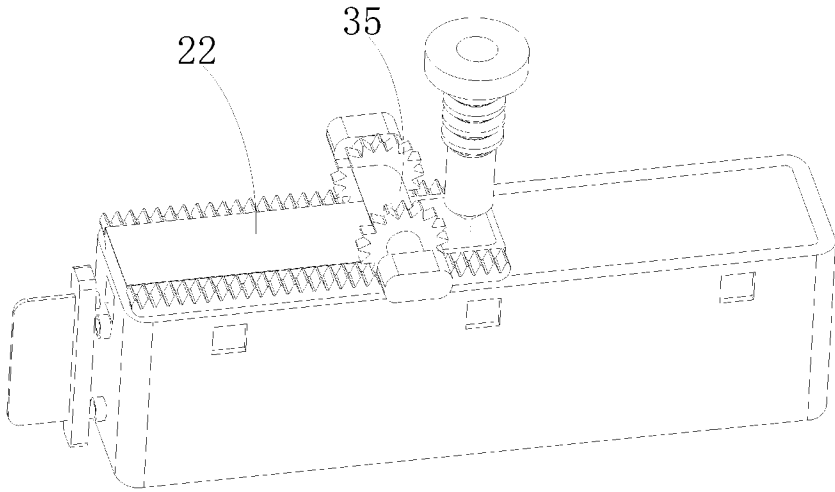


图 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2023/102714

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

C12M 1/00(2006.01)i; C12Q 1/6806(2018.01)i; C12N 15/10(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC:C12M, C12Q, C12N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS; WPABSC; CNTXT; CNKI; 百度学术, BAIDU SCHOLAR; 核酸纯化, 核酸提取, 试剂盒, 磁棒, 往复, 管, 探针等; DWPI; WPABS; VEN; ENTXT; PUBMED; ISI WEB OF SCIENCE和检索词: nucleic acid purif+, nucleic acid extract+, kit?, magnetic bar?, reciprocate+, tube?, probe?等

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 219032123 U (SHENZHEN INSTITUTE OF ADVANCED TECHNOLOGY) 16 May 2023 (2023-05-16) see description, paragraphs [0058]-[0105], and figures 1-5	1-10
Y	CN 114410427 A (HUNAN BOSHUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) 29 April 2022 (2022-04-29) see description, paragraphs [0051]-[0082], and figures 1-10	1-10
Y	CN 112226361 A (SOUTHEAST UNIVERSITY) 15 January 2021 (2021-01-15) see description, paragraphs [0048]-[0065], and figures 1-10	10
A	CN 209508217 U (SHENZHEN INSTITUTE OF ADVANCED TECHNOLOGY) 18 October 2019 (2019-10-18) see description, paragraphs [0040]-[0081]	1-10
A	CN 113201529 A (HANGZHOU MIU INSTRUMENTS CO., LTD.) 03 August 2021 (2021-08-03) see description, paragraphs [0055]-[0080]	1-10



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“D” document cited by the applicant in the international application

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 February 2024

Date of mailing of the international search report

06 March 2024

Name and mailing address of the ISA/CN

China National Intellectual Property Administration (ISA/
CN)
China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District,
Beijing 100088

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2023/102714

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN	219032123	U	16 May 2023	None	
CN	114410427	A	29 April 2022	None	
CN	112226361	A	15 January 2021	None	
CN	209508217	U	18 October 2019	None	
CN	113201529	A	03 August 2021	None	

A. 主题的分类

C12M 1/00(2006.01)i; C12Q 1/6806(2018.01)i; C12N 15/10(2006.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC:C12M, C12Q, C12N

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNABS; WPABSC; CNTXT; CNKI; 百度学术和检索词: 核酸纯化, 核酸提取, 试剂盒, 磁棒, 往复, 管, 探针等; DWPI; WPABS; VEN; ENTXT; PUBMED; ISI WEB OF SCIENCE和检索词: nucleic acid purif+, nucleic acid extract+, kit?, magnetic bar?, reciprocate+, tube?, probe?等

C. 相关文件

类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
Y	CN 219032123 U (深圳先进技术研究院) 2023年5月16日 (2023 - 05 - 16) 参见说明书第[0058]-[0105]段, 图1-5	1-10
Y	CN 114410427 A (湖南博朔生物科技有限公司) 2022年4月29日 (2022 - 04 - 29) 参见说明书第[0051]-[0082]段, 图1-10	1-10
Y	CN 112226361 A (东南大学) 2021年1月15日 (2021 - 01 - 15) 参见说明书第[0048]-[0065]段, 图1-10	10
A	CN 209508217 U (深圳先进技术研究院) 2019年10月18日 (2019 - 10 - 18) 参见说明书第[0040]-[0081]段	1-10
A	CN 113201529 A (杭州米欧仪器有限公司) 2021年8月3日 (2021 - 08 - 03) 参见说明书第[0055]-[0080]段	1-10

☐ 其余文件在C栏的续页中列出。

☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“D” 申请人在国际申请中引证的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

2024年2月23日

国际检索报告邮寄日期

2024年3月6日

ISA/CN的名称和邮寄地址

中国国家知识产权局
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088

授权官员

穆飞航

电话号码 (+86) 010-62412295

PCT/ISA/210 表(第2页) (2022年7月)

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2023/102714

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利	公布日 (年/月/日)
CN	219032123	U	2023年5月16日	无	
CN	114410427	A	2022年4月29日	无	
CN	112226361	A	2021年1月15日	无	
CN	209508217	U	2019年10月18日	无	
CN	113201529	A	2021年8月3日	无	