

核酸提取或纯化试剂说明书

【产品名称】核酸提取或纯化试剂

【包装规格】50 次/盒。

【主要组分】

规格	50 次/盒
组分	
mini 离心柱	50 个/包×1
扩容管	50 个/包×1
1.5ml 离心管	50 个/包×1
溶液 GH	165ml/瓶×1
溶液 W1A	9ml/瓶×1
溶液 W2	12ml/瓶×1
溶液 TE	12ml/瓶×1
Proteinase K	25mg/管×3
说明书	1 份

【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】产品为核酸提取试剂。在缓冲液作用下，游离 DNA 吸附于高性能固相基质上，洗脱后获得高纯度核酸。

【储存条件及有效期】Proteinase K (固体) 置于 2~8℃ 长期保存，如 Proteinase K 溶解后未立即用完，应按每次用量分装成小份后 -20℃ 保存备用，避免因反复冻融造成酶活力下降。其余组分储存在环境温度 -40℃~40℃，相对湿度不大于 75%，无腐蚀性气体的避光处。

有效期：24 个月。

【适用仪器】小型离心机，真空抽滤装置（含真空泵），37℃ 水浴。

【样本要求】血清、血浆。

【检验方法】

● 使用前准备

※ 阅读说明书，熟悉操作步骤，准备所需的试剂及材料。

自备的试剂耗材有无水乙醇、异丙醇、纯水、连接管（货号：）、合适规格的离心管。盒中的 1.5ml 离心管专用于最后一步收集洗脱液。

※ 除血浆制备外，离心均室温进行。

※ 首次使用前，分别向溶液 W1A 和 W2 瓶中按标签要求加入无水乙醇，摇匀后标记备用。每管 Proteinase K 首次使用前加入 550μl 纯水完全溶解。

※ 血浆的制备和保存：将含 EDTA 的抗凝血移入离心管中，4℃ 1900×g 离心 10min（10ml 血液可分离 4-5ml 血浆）。小心将上层血浆移入新离心管中（注意不要吸入中间层及下层的细胞），4℃ 16000×g 离心 10min，小心将上层血浆移入新塑料管中（注意不要吸入底部的细胞碎片）。血浆当天使用的需置于 2-8℃，否则 -80℃ 保存，使用时室温融化。血浆离心后如液面上漂浮一层油脂状不溶物，移取血浆时应尽量避免吸入。

※ 抽滤装置的安装。

● 操作步骤

1、取新塑料管（自备，容积 15ml 左右，便于混匀液体），先加入 Proteinase K（根据血清/血浆体积确定 Proteinase K 用量，每毫升血清/血浆加入 10μl Proteinase K），再加入 1~3ml 血清/血浆，然后加入血清/血浆相同体积的溶液 GH，漩涡混匀 15sec。37℃ 温育 30min。加入血清/血浆相同体积的异丙醇，充分混匀。

注：例如处理 3ml 血清/血浆，需用 30μl Proteinase K，3ml 溶液 GH 及 3ml 异丙醇。按照顺序加入各试剂，不可将 Proteinase K 直接加入溶液 GH 中。

2、除去 mini 离心柱外套的套管（不可丢弃！步骤“8”使用）。打开离心柱盖子，将扩容管细头完全插入 mini 离心柱中，再将离心柱尖头完全插入已安装在真空抽气装置上的连接管中。

3、将步骤“1”混匀后液体全部移入扩容管中，开启真空泵。液体全部通过柱后关闭真空泵。

注：扩容管容积为 4.5ml，若液体多于 4.5ml 时需分多次加入。

4、弃去扩容管，向 mini 离心柱中加入 550 μ l 溶液 W1A，离心柱盖子保持打开。开启真空泵，液体全部通过柱后关闭真空泵。

5、向 mini 离心柱中加入 750 μ l 溶液 W2，离心柱盖子保持打开。开启真空泵，液体全部通过柱后关闭真空泵。

6、重复步骤“5”一次。

7、向 mini 离心柱中加入 750 μ l 无水乙醇，离心柱盖子保持打开。开启真空泵，液体全部通过柱后关闭真空泵。

8、盖上离心柱盖子，将离心柱放回套管中，最高转速(14000 \times g 以上)离心 5min。

9、将离心柱放入新 1.5ml 离心管中，向柱膜中央加入 20~50 μ l 溶液 TE，室温放置 2~3min。12000 \times g 离心 1min。DNA 溶液收集在离心管中。

注意！DNA 溶液用于后续分析前，12000 \times g 离心 1min，小心吸取液体上清使用，不可振摇或吸打混匀液体，这会吸入底部沉淀的从柱子上掉落的颗粒，造成检验结果异常。

注：为提高得率，可将离心管中收集的液体重新加回柱膜中央，室温放置2min。12000 \times g 离心1min。弃去离心柱，收集DNA溶液。

下附用溶液 TE 洗脱 mini 柱中 500bp 以下片段 DNA 的得率（供参考）。

加入溶液 TE 的体积		20 μ l	30 μ l	40 μ l	50 μ l
DNA 回收率	首次洗脱后	69.0%	78.0%	80.5%	84.5%
	首次洗脱后将洗脱液重新加回柱中再次洗脱后	84.0%	90.7%	91.0%	93.4%

【阳性判断值或者参考区间】不适用。

【检验结果的解释】不适用。

【检验方法的局限性】仅适用于【样本要求】中注明的样本类型。

【产品性能指标】

1. 外观与结构：包装完整无破损，标签清晰，液体无泄漏。

2. 精密度：提取 DNA 的变异系数（CV）小于 25%

3. 稳定性：试剂（Proteinase K 除外）40 $^{\circ}$ C 放置 7 天后符合 2 项。

【注意事项】

※盒中试剂如不慎溅到皮肤、粘膜时，立即用大量清水冲洗干净。

※离心柱、离心管为一次性产品。用后废弃物按相应垃圾分类处理。

【标识的解释】 min~分钟 sec~秒钟 g~相对离心力单位

【参考文献】无

【基本信息】

生产企业及售后服务单位：宁波市重鼎生物技术有限公司

住所：宁波高新区院士路 66 号创业大厦 3-21-8

生产地址：宁波市望春工业园区聚才路 717 号

联系方式：电话：4008780133

生产备案凭证编号：浙甬食药监械生产备 20150055 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】浙甬械备 20150181 号

【说明书核准日期及修改日期】核准日期：2018-7-20