

# 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】5次/盒，10次/盒，15次/盒。

【主要组成成分】

| 规格<br>组分 | 5次/盒      | 10次/盒     | 15次/盒     |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| 结合瓶      | 5个        | 10个       | 15个       |
| MaxI离心柱  | 5个/包×1    | 5个/包×2    | 5个/包×3    |
| 微量离心柱    | 5个/包×1    | 10个/包×1   | 15个/包×1   |
| 50ml离心管  | 5个/包×1    | 5个/包×2    | 5个/包×3    |
| 1.5ml离心管 | 5个/包×1    | 10个/包×1   | 15个/包×1   |
| 2ml离心管   | 5个/包×1    | 10个/包×1   | 15个/包×1   |
| 溶液 W2    | 12ml/瓶×1  | 24ml/瓶×1  | 48ml/瓶×1  |
| 溶液 AC    | 1ml/管×1   | 1ml/管×1   | 1ml/管×2   |
| 溶液 BJ    | 1.2ml/管×1 | 1.2ml/管×2 | 1.2ml/管×3 |
| 溶液 TE    | 12ml/瓶×1  | 12ml/瓶×1  | 25ml/瓶×1  |
| 说明书      | 1份        | 1份        | 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】产品为离心柱类核酸提取盒。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】溶液AC置于2~8℃长期保存，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。

保质期：24个月。

【适用仪器】适合离心50ml离心管及1.5~2ml离心管的离心机。

【样本要求】取得样本后，应尽快进行提取。如不能及时处理，应冷藏保存。

【检验方法】

## ●使用前准备

※ 阅读说明书，准备好必需的仪器。自备试剂耗材：无水乙醇、异丙醇、50ml离心管。步骤3选用真空抽滤时自备合适规格的真空抽滤装置。

离心均室温进行。

※ 首次使用前，向溶液W2瓶中按标签要求加入无水乙醇，摇匀后标记备用。

## ●操作步骤

1、取尿样约40ml于离心管中，最高转速（4000×g以上）离心10min。

2、准确量取30ml上清后将其全部移入结合瓶中。颠倒混匀使瓶内固体完全溶解。

再加入15ml无水乙醇，充分混匀。

3、选用离心或真空抽滤使液体通过离心柱（DNA即结合于柱上）。步骤3a适用于离心法，步骤3b适用于抽滤法。

3a：将约24ml的步骤“2”混匀液移入套有收集管的MaxI离心柱中（柱中最多可容纳约24ml液体），最高转速（4000×g以上）离心2min。取出离心柱后弃去收集管中废液，将离心柱放回收集管。

重复上述操作使步骤“2”混匀液全部通过离心柱。至步骤“4”。

3b：取出套在收集管中的MaxI离心柱，将柱子下尖端连接至抽滤装置。开启抽气泵，向柱中添加步骤“2”混匀液，使液体全部通过离心柱。至步骤“4”。

4、向离心柱中加入10ml溶液W2，最高转速（4000×g以上）离心2min。取出离心柱后弃去收集管中废液，将离心柱放回。

5、向离心柱中加入10ml无水乙醇，最高转速（4000×g以上）离心1min。弃去收集管中废液，将离心柱放回。

6、最高转速（4000×g以上）离心10min。取出离心柱后将其放入新的50ml离心管中，敞口放置10~20min。

注：长的离心时间及开盖放置时间用来除去降低洗脱效率的残留乙醇。如果离心力低于4000×g，推荐将离心柱在恒温箱中70℃放置15min，或延长室温放置时间至30min。

- 7、向离心柱中加入溶液 TE 850μl，室温放置 5min 后，最高转速（4000×g 以上）离心 5min。
- 8、弃去离心柱，将 50ml 离心管内液体全部移入新的 2ml 离心管中。加入液体 1/10 体积的溶液 AC，充分混匀。再加入混匀液等体积的异丙醇，充分混匀后静置 10min，最高转速（12000×g 以上）离心 10min。
- 9、小心弃去上清液。向沉淀(通常沉淀肉眼不可见)中加入 200μl 溶液 BJ，溶解沉淀（推荐方法：加入溶液 BJ 后放置 3~5min，再轻摇混匀或用枪头吹打溶解沉淀）。加入 100μl 无水乙醇，混匀。
- 10、将混匀液全部移入套有收集管的微量离心柱中，5000×g 离心 2min。取出离心柱后弃去收集管中废液，将离心柱放回。  
注：本步及后续步骤中离心后如发现微量柱中有液体残留时，需增加转速再次离心使液体全部滤过。
- 11、向柱中加入 200μl 溶液 W2，5000×g 离心 1min。弃去废液，将离心柱放回。
- 12、重复步骤“11”一次。
- 13、12000×g 离心 2min。
- 14、将离心柱取出后放入新的 1.5ml 离心管（使用前将离心管柄处按包装袋上示意图做弯折处理）中。向柱中央加入 5~20μl 溶液 TE，室温放置 2~3min 后，12000×g 离心 1min。DNA 溶液即被收集在离心管中。  
注：为提高得率，可选择再向柱中央加入 5~20μl 溶液 TE，室温放置后离心收集 DNA 溶液。注意这会增大溶液体积并降低 DNA 浓度。也可将离心收集的 DNA 溶液重新加回柱膜中央后室温放置 2min，12000×g 离心 1min 收集液体，这可提升 DNA 浓度但在提高得率方面稍逊于前法。

注意！吸取 DNA 溶液用于后续分析及实验时小心吸取上部液体即可，不可振

摇或吸打混匀液体。这会吸入底部已沉淀的从柱子上脱落的微小颗粒，可能造成后续实验仪器堵塞。

【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. 外观结构：包装完整无破损，标签清晰，液体无泄漏。

2. 精密性：提取 DNA 的变异系数（CV）小于 25%

3. 稳定性：试剂（Proteinase K 除外）40℃放置 7 天后符合 2 项。

【注意事项】※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。用后废弃物按相关医疗垃圾处理。

【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