

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，100 次/盒，200 次/盒。

【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】在产品缓冲液体系的作用下，病毒 DNA/RNA 从临床样本中快速释放，吸附于高性能的固相基质，洗脱后即可获得高纯度核酸。

【主要成分】

规格 组分	50 次/盒	100 次/盒	200 次/盒
1.5ml 离心管	1×50 个/包	2×50 个/包	4×50 个/包
mini 离心柱	1×50 个/包	2×50 个/包	4×50 个/包
溶液 GH	1×15ml/瓶	1×30ml/瓶	1×60ml/瓶
溶液 W1B	1×16ml/瓶	1×32ml/瓶	2×32ml/瓶
溶液 RW2	1×12ml/瓶	1×24ml/瓶	2×24ml/瓶
RNase-Free 水	1×6ml/瓶	1×12ml/瓶	1×24ml/瓶
Proteinase K	1×275 μ l /管	2×275 μ l /管	4×275 μ l /管
说明书	1 份	1 份	1 份

【储存条件及有效期】Proteinase K 置于 2~8℃长期保存。其余组分保存在温度-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】小型高速离心机。

【样本要求】

适用样本：临床液体样本（包括血清、血浆、淋巴液、脑脊液、尿液、痰液等呼吸道样本、漱口水、细胞培养上清液及其他临床液体样本）、拭子、粪便。取得样本后，应尽快提取。如不能及时处理，应妥善保存。

【检验方法】

●使用前准备

※ 阅读说明书，熟悉操作方法。自备试剂耗材：生理盐水、无水乙醇、异丙醇、合适规格的离心管。盒中的 1.5 ml离心管专用于收集最后一步的洗脱液。

※ 首次使用前，分别向溶液W1B和RW2 瓶中按标签要求加入无水乙醇，摇匀后标记备用。

※ 离心均室温进行。

●操作步骤

1、样本的处理：

1.1 液体样本（血清、血浆、淋巴液、脑脊液、尿液、痰液等呼吸道样本、漱口水、细胞培养上清液等，样本黏稠时用适量生理盐水稀释后取样）：先向 1.5ml离心管中加入Proteinase K 5 μ l，再加入样本 200 μ l（不足 200 μ l时用生理盐水补足 200 μ l），然后加入 200 μ l溶液GH，漩涡混匀 15sec。37℃温育 10min。至步骤“2”。

1.2 拭子：取拭子，用适量(1~3ml)生理盐水洗涤。向 1.5ml离心管中加入Proteinase K 5 μ l，再加入洗涤液 200 μ l，然后加入 200 μ l溶液GH，漩涡混匀 15sec。37℃温育 10min。至步骤“2”。

1.3 粪便：取粪便（多于 100mg即可，100mg体积约为 100 μ l）于离心管中，加入 3~6 倍体积的生理盐水，漩涡剧烈混匀 30sec，12000 \times g离心 3min。先向 1.5ml离心管中加入Proteinase K 5 μ l，再加入离心后上清液 200 μ l，然后加入 200 μ l溶液GH，漩涡混匀 15 sec。37℃温育 10min。至步骤“2”。

2、加入 200 μ l 异丙醇，漩涡混匀 5sec。

注：如果没有异丙醇可用相同体积的无水乙醇代替，但异丙醇效果更好。

3、(选用)当步骤“2”混匀后液体浑浊或未选用本步骤导致步骤“4”离心柱堵塞时：最高转速(12000 \times g 以上)离心 3min，取上清移入 mini 离心柱中。

- 4、将液体移入套有收集管的 mini 离心柱中，12000×g 离心 1min。取出离心柱后弃去收集管中废液，将离心柱放回收集管中。
- 5、向柱中加入 550μl 溶液 W1B，12000×g 离心 1min。弃废液，将离心柱放回。
- 6、向柱中加 550μl 溶液 RW2，12000×g 离心 30sec。弃废液，将离心柱放回。
- 7、重复步骤“6”一次。
- 8、最高转速（12000×g 以上）离心 2min。
- 9、将离心柱取出后放入新 1.5ml 离心管中。向柱膜中央加入 RNase-Free 水 50μl，室温放置 2~3min。12000×g 离心 1min，核酸即被洗脱。

【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】方法仅适用于【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：提取的核酸量变异系数（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。使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】专利：一种用于核酸纯化的离心柱实用新型专利 CN203044181U

【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 20150006 号

【说明书核准日期及修改日期】核准日期：2015-1-4 修改日期：2018-7-20