

# 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。

【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
微量离心柱	1×50 个/包	2×50 个/包	4×50 个/包
溶液 GH	1×15ml/瓶	1×30ml/瓶	2×30ml/瓶
溶液 W1B	1×7ml/瓶	1×16ml/瓶	1×32ml/瓶
溶液 RW2	1×6ml/瓶	1×12ml/瓶	1×24ml/瓶
RNase-Free 水	1×6ml/瓶	1×6ml/瓶	1×12ml/瓶
Proteinase K	1×275 $\mu$ l /管	2×275 $\mu$ l /管	4×275 $\mu$ l /管
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】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。

【储运条件及有效期】 Proteinase K 置于 2~8 $^{\circ}$ C 长期保存，其余组分保存在温度 -40 $^{\circ}$ C~40 $^{\circ}$ C，相对湿度不大于 75%，无腐蚀性气体的避光处。常温运输即可。

有效期：24 个月。

【适用仪器】小型高速离心机。

【样本要求】适用的样本有：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。取得临床样本后，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，样本过于黏稠时，用适量生理盐水稀释后取样）：先向 1.5ml 离心管中加入 5 $\mu$ l Proteinase K，再加入样本 150 $\mu$ l（不足 150 $\mu$ l 时用生理盐水补足），然后加入 150 $\mu$ l 溶液 GH，漩涡混匀 15sec。37 $^{\circ}$ C 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 5 $\mu$ l Proteinase K，再加入洗涤液 150 $\mu$ l，然后加入 150 $\mu$ l 溶液 GH，漩涡混匀 15sec。37 $^{\circ}$ C 温育 10 min。至步骤“2”。

1.3 粪便：取粪便（多于 100mg 即可，100mg 体积约为 100 $\mu$ 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 5 $\mu$ l Proteinase K，再加入离心后上清液 150 $\mu$ l，然后加入 150 $\mu$ l 溶液 GH，漩涡混匀 15sec。37 $^{\circ}$ C 温育 10min。至步骤“2”。

### 2、 加 150 $\mu$ l 异丙醇，漩涡混匀 5sec。12000 $\times$ g 离心 3min。

注：如果没有异丙醇可用 150 $\mu$ l 无水乙醇代替，但异丙醇效果更好。

### 3、 将上清液移入套有收集管的微量离心柱中，8000 $\times$ g 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。

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。

- 4、向离心柱中加入 200 $\mu$ l 溶液 W1B，8000 $\times$ g 离心 1min。
- 5、向离心柱中加入 200 $\mu$ l 溶液 RW2，8000 $\times$ g 离心 1min。弃去收集管中废液，将离心柱放回。
- 6、重复步骤“5”一次。
- 7、12000 $\times$ g 离心 2min。
- 8、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 5~20 $\mu$ l RNase-Free 水，室温放置 2~3min。12000 $\times$ g 离心 1min，DNA/RNA 溶液即收集在离心管中。

注意！核酸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，可向离心柱中央再加入 5~20 $\mu$ l RNase-Free 水，室温放置后离心收集核酸溶液，注意这会增大溶液体积从而降低核酸浓度。也可将步骤“8”收集的核酸溶液重新加回柱膜中央后室温放置 2min，12000 $\times$ g 离心 1min 收集液体，这可提升核酸浓度但在提高得率方面稍逊于前法。

**【阳性判断值】** 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 $^{\circ}$ C 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。

※ 离心柱和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 CN 203044181U

**【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