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。

【主要成分】

规格 / 组分	50 次/盒	100 次/盒
1.5 ml 离心管	1×50 个/包	2×50 个/包
mini 离心柱	1×50 个/包	2×50 个/包
扩容管	2×25 个/包	4×25 个/包
溶液 GH	1×120ml/瓶	2×120ml/瓶
溶液 W1B	1×16ml/瓶	1×32ml/瓶
溶液 RW2	1×12ml/瓶	1×24ml/瓶
RNase-Free 水	1×12ml/瓶	2×12ml/瓶
Proteinase K	2×25mg/管	4×25mg/管
说明书	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。

【储存条件及有效期】

Proteinase K（固体）长期保存应置于 2~8℃。如 Proteinase K 溶解后未立即用完，应按每次使用量分装成小份后-20℃保存备用。避免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】小型高速离心机，真空抽气装置，37□ 水浴。

【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 1.5ml 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。

每管Proteinase K首次使用前用 550μl RNase-Free水完全溶解。

※ 离心均室温进行。

●操作步骤

1、样本的处理：

注：盛放样本液体的离心管需要自备且容积在 8ml 以上，以便于操作中充分混匀液体。液体样本不足 2ml 时用生理盐水补足。样本黏稠难以移取时，用适量生理盐水稀释后取样。

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）：先向离心管中加入Proteinase K 20μl，再加入样本 2ml，然后加入 2ml溶液GH，漩涡混匀 15sec。37℃温育 15min。至步骤“2”。

1.2 拭子：取拭子，用 2~3ml生理盐水洗涤。向离心管中加入Proteinase K 20μl。再加入洗涤液 2ml，然后加入 2ml溶液GH，漩涡混匀 15sec。37℃温育 15min。至步骤“2”。

1.3 粪便：取 1g或 1ml粪便，加入 3~6ml的生理盐水，漩涡剧烈混匀 1min，最高转速（4000×g以上）离心 5min。先向离心管中加入Proteinase K 20μl，再加

入离心后上清液 2ml，然后 加入 2ml溶液GH，漩涡混匀 15sec。37℃温育 15min。至步骤“2”。

2、加入 2ml 异丙醇，充分混匀。

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“5”离心柱堵塞时：最高转速（4000×g 以上）离心 5min，取上清移入扩容管中。

4、除去 mini 离心柱外套的收集管（不可丢弃！后续 步骤要用）。将扩容管插入 mini 离心柱中，再将离心柱尖头向下插入真空抽气装置中。

5、开启真空泵。将步骤“2”混匀后液体全部移入扩容管中。当液体全部通过后，关闭真空泵。

注：部分扩容管与 mini 离心柱不能紧密接合，先开真空泵再向扩容管中移入液体可有效避免液体从接合处漏出。扩容管容积为 4.5ml，液体需分 2 次加入。

6、弃去扩容管，将离心柱取出后放回收集管中。向离心柱中加入 550μl 溶液 W1B，12000×g 离心 1min。弃去收集管中废液，将离心柱放回。

7、向离心柱中加入 500μl 溶液 RW2，12000×g 离心 30sec。弃去收集管中废液，将离心柱放回。

8、重复步骤“7”一次。

9、最高转速（12000×g 以上）离心 2min。

10、将离心柱取出后放入新 1.5ml 离心管中。向柱膜中央加入 30~100μl RNase-Free 水，室温放置 2~3min。12000×g 离心 1min，DNA/RNA 溶液收集在离心管中。

注：为提高得率，可向柱中央再加入 30~100μl 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。也可将离心收集的核酸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，这可提升核酸浓度但在提高得率方面稍逊于前法。

注意！吸取核酸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：2018-7-20