

外来文件

受控号: PACD-EFS-305

发放号:

核酸提取试剂说明书



产品货号: 340011

【产品名称】

通用名称: 核酸提取试剂

英文名称: Nucleic Acid Extraction Reagent

【包装规格】

24 人份/盒, 96 人份/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

本试剂盒与博奥生物生产的人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸检测试剂配套使用, 用于人宫颈分泌液及宫颈上皮细胞中人乳头瘤病毒 (Human papillomavirus, HPV) 核酸的粗提。

【检验原理】

本试剂盒采用 SDS 法裂解细胞, 用蛋白酶 K 消化细胞中蛋白后采用异丙醇对裂解后细胞中的核酸进行沉淀回收, 获得核酸。

【主要组成成分】

表 1 试剂盒组成 (24 人份/盒, 产品货号: 340011-01)

名称	主要成分	规格	数量
细胞裂解液	1% SDS、50 mM Tris、1 mM EDTA	10 mL/瓶	1 瓶
蛋白酶 K	蛋白酶 K	500 μ L/管	1 管
TB 缓冲液	10 mM Tris、1 mM EDTA	1.2 mL/管	1 管

表 1 试剂盒组成 (96 人份/盒, 产品货号: 340011-02)

名称	主要成分	规格	数量
细胞裂解液	1% SDS、50 mM Tris、1 mM EDTA	20 mL/瓶	2 瓶
蛋白酶 K	蛋白酶 K	1 mL/管	2 管
TB 缓冲液	10 mM Tris、1 mM EDTA	2.4 mL/管	2 管

注: 不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

【储存条件及有效期】

储存条件: 室温 (10~30℃) 储存

有效期: 10 个月。

【适用试剂盒】

表 2 适用试剂盒

适用试剂盒	产品货号
人乳头瘤病毒 (HPV) DNA 检测试剂盒 (荧光 PCR 染料法)	340020
人乳头瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒 (微阵列芯片法)	340010

【样本要求】

1. 适应的样本类型

临床上常用方法采集的宫颈脱落细胞样本。

2. 样本采集

按照临床妇科细胞学检查样本采集标准操作流程进行, 样本应避免经期采集。采集后的样本放于专用的 HPV 检测细胞保存液或液基细胞保存液中。

3. 储存

采集的样本应立即送检, 若不能立即检测, 2~8℃ 保存不超过 7 天, -20℃ 保存不应超过 3 个月, 样本应避免反复冻融。

4. 运输

样本运输路程在 1 天以内时可采用冰壶加冰或泡沫箱加冰密封进行运输, 路程大于 1 天的运输采用泡沫箱加干冰密封进行运输。

【检验方法】

1. 试剂及仪器准备

冰冷异丙醇、75%乙醇 (要求分析纯)、离心机 (要求转速能达到 12000 rpm)。

2. 收集细胞

取 500 μ L 临床样品, 12000 rpm 离心 1 分钟, 弃上清, 收集细胞。

3. 细胞裂解

加入细胞裂解液 400 μ L, 振荡或移液器吸头反复吹吸, 将沉淀充分悬浮打散; 再加入蛋白酶 K 20 μ L 混匀, 室温放置 10 分钟。

4. 核酸沉淀

在步骤 2 的离心管中加入 420 μ L 预先冰冷的异丙醇, 混匀, 室温放置 5 分钟; 12000 rpm 离心 2 分钟, 吸弃上清; 再加入 1 mL 75%乙醇溶液充分洗涤沉淀, 12000 rpm 离心 2 分钟收集沉淀; 倒掉乙醇溶液, 干燥沉淀。

提示:

- (1) 吸弃上清时一定要吸干净, 建议可将上清倒掉, 再瞬时离心将剩余液体收集至管底, 用移液器吸干净。
- (2) 洗涤沉淀时需将沉淀完全悬浮起来。
- (3) 倒掉 75%乙醇溶液时须小心不要将沉淀倒出。
- (4) 干燥沉淀时可于 65℃ 加热烘干, 也可置于室温 5~10 分钟自然干燥。

5. 沉淀溶解

加入 50 μ L TB 缓冲液, 室温放置 10 分钟, 待沉淀溶解后, 震荡混匀。

6. 样品保存

溶解后的核酸溶液直接进行检测或于 -20℃ 冻存。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂盒是对细胞核酸的粗提, 提取的核酸中含有未知杂质, 可能会影响后续检验。
2. 本试剂盒对宫颈细胞的裂解效率有一定的限制, 细胞量多时有可能裂解不完全, 影响核酸的回收。
3. 对裂解后溶液中的核酸采用沉淀法进行回收, 操作不当容易造成核酸的丢失。

【产品性能指标】

1. 细胞裂解液在 (25℃) 的 pH 值范围为 8.1 $\pm$ 0.1。
2. 细胞裂解液在 (25~28℃) 的电导率范围: 17.0 mS/cm~19.0 mS/cm。



3. 采用本试剂盒对 2 份 HPV 病毒感染阴性及 8 份感染已知型 HPV 病毒的临床宫颈细胞样品进行核酸提取，提取的核酸进行 HPV 病毒检测，检测结果与临床测序结果或临床检测结果一致。

【注意事项】

1. 操作注意安全防护。样品提取应在规定的实验场所进行，穿戴防护衣物、一次性手套、口罩；有直接接触过样品的物品应进行消毒后丢弃或再次使用。
2. 实验前应对实验室进行紫外线消毒，并定期清理实验台和样品提取专用移液器。
3. 使用前，试剂应混合均匀。
4. 操作过程应仔细，避免样品之间交叉污染。
5. 所使用的接触试剂的材料均要求干燥、洁净。以防止污染。
6. 本试剂一次性使用，仅用于体外诊断，请勿使用过期试剂。
7. 生产日期和失效日期见产品标签。

【标识的解释】

标签上“**IVD**”标识代表体外诊断医疗器械。

【参考文献】

全国临床检验操作规程[M]. 东南大学出版社, 2006.

【基本信息】

备案人/生产企业名称：成都博奥晶芯生物科技有限公司

住所：成都市温江区永宁镇八一路北段 88 号

联系方式：028-67278289

传真：028-67278189

邮编：611135

售后服务单位名称：北京博奥晶典生物技术有限公司

联系方式：400-9968-999

邮箱：service@capitalbiotech.com

网址：http://www.capitalbiotech.com

生产地址：成都市温江区永宁镇八一路北段 88 号 3 栋-3（2 楼）

生产备案凭证编号：川蓉食药监械生产备 20180072 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

川蓉械备 20160033 号

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2017 年 7 月 6 日

修改日期：2021 年 1 月 18 日

说明书编号：UML—047

版次：2.1