

样本释放剂说明书

【产品名称】

通用名：样本释放剂

英文名：Sample release reagent

【包装规格】

型号：S1013，规格：48 人份/盒

【预期用途】

用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。如叶酸释放剂、维生素 B12 释放剂。

【检验原理】

利用蛋白变性剂和生化试剂快速破坏蛋白结构，释放出核酸。

【试剂盒组成】

本试剂盒由“样本释放剂”组分包装组成。

试剂名称	装量	组分
样本释放剂	2.5mL/管×1管	KCl(氯化钾)、SDS(十二烷基硫酸钠)、莎梵婷 Surfactin (分子式 $C_{53}H_{93}N_7O_{13}$)、无水乙醇、灭菌纯化水
	240μL/管×1管	

【贮藏条件及有效期】

试剂可避光密闭保存于室温或 2~8℃及以下，有效期为 12 个月。

【适用仪器】

高速离心机。

【样本要求】

- 1 适用样本类型：克隆菌液、血清、血浆、尿液、棉拭子洗脱物、拭子等样本。
- 2 样本采集：按照常规样本采集方法进行采集。
- 3.非均质化的待提取样本需通过适当的预处理，形成均质化的液体样本，再进行提取操作。

【操作方法】

1 操作方法 1:

- 1.1 取出样本释放剂，待平衡至室温后，混匀；
- 1.2 1.5mL 离心管中加入 50μL-1000μL 样本，12,000rpm 离心 5 分钟，弃上清后往沉淀中加入 50-100μL 样本释放剂，与沉淀震荡或移液枪吸打混匀，作为待测样本备用。

2 操作方法 2:

- 2.1 取出样本释放剂，待平衡至室温后，混匀；
- 2.2 每个 PCR 反应管中加入样本释放剂 5μL（建议深吸浅打，避免出现气泡），然后加入待测样本 5μL，吸打 3-5 次混匀（轻轻吸打，避免出现气泡）；间隔 10 分钟以上备用。

【样品处理方法的局限性】 本品不适合固体样本的处理。

【注意事项】

- 1 本品不具备独立的体外诊断作用，不可作为诊断试剂。
- 2 本品不具有核酸分离与纯化功能，适合于对核酸纯度要求不高的分子生物学试验。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：圣湘生物科技股份有限公司

住所：长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号

联系方式：0731-88883176 传真号码：0731-88884876

售后服务单位名称：圣湘生物科技股份有限公司

联系方式：0731-88883176 传真号码：0731-88884876

生产地址：长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号

生产备案凭证编号：湘长食药监械生产备 20150016 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】湘长械备 20150022 号

【说明书批准日期及修改日期】2022 年 06 月 22 日