

核酸提取或纯化试剂说明书

【产品名称】

通用名：核酸提取或纯化试剂

英文名：Nucleic acid extraction (DNA) or purification kit(Magnetic beads method)

商品名：样本释放剂

【包装规格】

型号：S10012，规格：48 人份/盒；96 人份/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤，其处理后产物用于临床体外诊断检测使用。

【检验原理】

含有靶核酸的待分离样品经裂解液裂解细胞后，利用磁珠与 DNA 分子特异性地识别和高效结合，并利用磁性分离器使磁珠吸附于管壁，通过洗涤、洗脱、纯化过程得到高纯度的核酸。

【主要组成成分】

本试剂盒由以下组分组成：

序号	试剂名称	规格（48T）	装量
1	S10012提取溶液1	48人份/瓶×1瓶	18mL/瓶
2	S10012提取溶液2	48人份/瓶×1瓶	7mL/瓶
3	S10012提取溶液3	48人份/瓶×1瓶	32mL/瓶
4	S10012提取溶液4	48人份/瓶×1瓶	11mL/瓶
5	洗脱液	48人份/管×1管	5mL/管

序号	试剂名称	规格（96T）	装量
1	S10012提取溶液1	96人份/瓶×1瓶	32mL/瓶
2	S10012提取溶液2	96人份/瓶×1瓶	12mL/瓶
3	S10012提取溶液3	96人份/瓶×1瓶	61mL/瓶
4	S10012提取溶液4	96人份/瓶×1瓶	20mL/瓶
5	洗脱液	96人份/瓶×1瓶	10mL/瓶

【储存条件及有效期】

试剂应储存于 2~8℃，有效期为 18 个月。泡沫加冰模式经运输 4~5 天，温度不高于 20℃不影响试剂性能。

【适用仪器】

本品适用于基于磁珠法吸附原理的核酸提取仪。

【样本要求】

适用样本类型：血清或血浆。

【检验方法】

1.手工操作方法：

1.1 取出包装盒中的各组分，室温放置，待其温度平衡至室温后，混匀后备用；如下游检测试剂有内标，按检测试剂的用量要求加入到 S10012 提取溶液 2 中；

1.2 取适量 1.5 mL 离心管，根据待测样本例数，每管加入 300 μ L S10012 提取溶液 1；

1.3 每管加入 200 μ L 待测样本(若为了获得更好的灵敏度，可将加样体积增至 400 μ L)；盖上管盖，震荡混匀 10 秒钟，瞬时离心；

1.4 每管加入 100 μ L S10012 提取溶液 2（充分混匀后吸取），震荡混匀 10 秒钟后室温静置 10 分钟；

1.5 瞬时离心后将离心管置于磁性分离器上，3 分钟后缓慢将溶液吸出（注意不要碰到吸附于管壁的棕色物）；

1.6 每管加入 600 μ L S10012 提取溶液 3 和 200 μ L S10012 提取溶液 4，震荡混匀 5 秒钟，瞬时离心后将离心管再次置于磁性分离器上；

1.7 约 3 分钟后，上清液分为两层，将吸头插入离心管底部，从底部开始缓慢将液体完全吸出丢弃，静置 1 分钟后将管底残余液体完全吸出丢弃。

1.8 加样方式:

1.8.1 带磁珠加样方式: 加入 20 μ L 洗脱液, 将离心管壁上磁珠洗脱到管底, 吸打混匀 3~4 次, 磁珠悬浊液可以直接用于后续试验。

1.8.2 洗脱加样方式: 加入 30 μ L 洗脱液, 将离心管壁上磁珠洗脱到管底, 吸打混匀 3~4 次, 室温静置 10 分钟后将离心管再次置于分离器上 3 分钟, 从底部吸取核酸洗脱液到新的 1.5 mL 离心管中, 或直接吸取 20 μ L 点样上机。

2. 仪器操作方法: 按核酸提取仪上设置的操作程序和操作说明进行操作, 详细操作流程见核酸提取仪说明书。

【检验结果的解释】

本试剂盒提取的核酸适用于下游的 PCR、Q-PCR 等方法学检测。

【检验方法的局限性】

1. 需要同磁性分离器共同使用。

2. 使用 200 μ L 样本进行提取时, 确保所用标准品、质控品也为 200 μ L; 使用 400 μ L 样本进行提取时, 确保所用标准品、质控品也为 400 μ L。

【产品性能指标】

提取产物满足下游 PCR、Q-PCR 等检测方法应用。

【注意事项】

1. 所有的试剂在使用前, 均需在室温下充分融化、混匀后使用。

2. 推荐带磁珠的加样方式适用于对带磁珠扩增不敏感的荧光定量 PCR 仪, 如 ABI7500 等。推荐洗脱的加样方式适用对带磁珠扩增较为敏感的荧光定量 PCR 仪, 如宏石 SLAN 系列、Roche Light Cycler 480 系列等。

【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

注册地址: 长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号 邮政编码: 410205

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

【医疗器械生产备案凭证编号】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 20150021 号

【说明书批准日期及修改日期】2019 年 11 月 13 日