

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/RNA) or purification kit(Magnetic beads method)

普敏所

【包装规格】

型号：S1002，规格：24 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，利用磁珠与核酸（DNA/RNA）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	规格与装量	主要成分及浓度
1	核酸(DNA/RNA)提取溶液1	15 mL/瓶×1瓶	SDS(十二烷基硫酸钠) (0.5%)、Triton X-100(2%)(曲拉通 X-100)、GuSCN(1mol/L)(异硫氰酸胍)、磁珠(200μg/mL)
2	核酸(DNA/RNA)提取溶液2	2.5mL/管×1管	HEPES(200mmol/L、pH6.5±0.2)(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)、NaCl(氯化钠) (200mmol/L)
3	核酸(DNA/RNA)提取溶液3	15mL/瓶×1瓶	Triton X-100(曲拉通X-100) (0.2%)、NaCl(氯化钠) (200mmol/L)
4	核酸(DNA/RNA)提取溶液4	5mL/瓶×1瓶	矿物油
5	洗脱液	2.5mL/管×1管	Tris-HCl (1mol/L、pH8.0)、EDTA (0.5mol/L、pH8.0)

【储存条件及有效期】

试剂置于 2~8℃下保存，有效期为 12 个月。

【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：病毒、细菌、真菌、组织、血液、植物及法医学、咽拭子等样本。
- 样本采集：按照常规样本采集方法进行采集。

【检验方法】

- 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；
- 取适量 1.5 mL 离心管，根据待测样本例数，每管加入 600 μL 核酸(DNA/RNA)提取溶液 1；
- 每管加入 200μL 待测样本；盖上管盖，震荡混匀 10 秒钟，瞬时离心；
- 每管加入 100 μL 核酸(DNA/RNA)提取溶液 2（充分混匀后吸取），震荡混匀 10 秒钟后室温静置 30 分钟；
- 瞬时离心后将离心管置于分离器上，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）；
- 每管加入 600μL 核酸(DNA/RNA)提取溶液 3 和 200μL 核酸(DNA/RNA)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分离器上；
- 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；
- 加入 30~100μL 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，然后将洗脱下来的核酸放于新的 1.5 mL 离心管中。取 10μL 洗脱的核酸溶液用于下游检测。
- 每管加入 50μL PCR-mix，用吸头吸取 PCR-mix 洗脱吸附于离心管壁的棕色残留物，反复几次尽量将其完全洗脱，然后将洗脱后的全部棕色混合液转移至 0.2mL PCR 反应管中，盖上管盖，转移到扩增检测区。
- 以上 1.8 和 1.9 两种洗脱方式根据实际需求选择其中一种进行操作。

【检验结果的解释】

通过吸光度比值 OD260/280 来检测核酸纯度：
比值介于 1.6-2.0 之间，可以认为核酸的纯度较好；
比值小于 1.6，表明蛋白杂质较多；
比值大于 2.0，则表明有部分降解或有提取污染。

【样品处理方法的局限性】

本品不能单独使用，需与磁性分离器共同使用。

【产品性能指标】

核酸纯度：DNA 吸光度比值 OD260/280 在 1.6-2.0 之间,RNA 的吸光度值 OD260/OD280 比值介于 1.8~2.0 之间。

【注意事项】

- 所有的试剂在使用前，均需在室温下充分融化、混匀后使用。
- 操作过程中应特别注意防止 RNase 对 RNA 的降解作用，所有使用的器皿、加样枪等均为专用，离心管、PCR 管、吸嘴一次性耗材等均为 DNase、RNase Free 的，确保无 RNA 酶污染。
- 若提取获得的核酸不需要进行多次试验，可以选择提取步骤 1.9 直接加入 PCR-mix 反应液，转移到 PCR 反应管上机检测。

【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 20150021 号

【说明书批准日期及修改日期】2022 年 09 月 23 日