

【注意事项】

- 本产品不具有独立的诊断作用。可作为科研试剂，或其他体外诊断试剂的前处理试剂使用。
- 实验室生物安全：如被处理样本中含致病性活病毒等，应遵守国家有关实验室生物安全规范的要求。
- 核酸提取量少的主要原因及对策
 1. 样本在采集、运输和保存过程中反复冻融导致核酸降解，应尽量减少反复冻融次数或采集时样本分装多份保存。
 2. 核酸酶对核酸的降解作用，应保证所有使用材料经高压灭菌或为一次性无核酸酶产品，操作结束后将剩余试剂尤其是磁珠和洗脱液重新封好保存。
 3. 检查操作过程是否按照本说明书要求进行，检查试剂是否在有效期内。

【医疗器械生产备案凭证编号】川蓉食药监械生产备 20170001 号

【医疗器械产品备案凭证编号】川蓉械备 20170083 号

【企业信息】

生产企业名称：成都新百基生物科技有限公司

电话号码：028-86498129

邮政编码：610041

售后服务单位：成都新百基生物科技有限公司

生产地址：四川省成都经济开发区（龙泉驿区）成龙大道二段 1666 号 D2 栋 3 层 2 号

网址：www.bio-keystone.com

二维码



核酸提取试剂操作手册 (大体积血浆游离 DNA 提取试剂盒)

【产品名称】

通用名称：核酸提取试剂

英文名称：UPure Circulating Tumor DNA Plus Kit

【货号及包装规格】

1. 货号：M2018P-01, M2018P-02
2. 规格：10 人份/盒, 50 人份/盒

【预期用途】用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【检验原理】利用超顺磁性磁珠微球上的 Si-OH 基团在不同 pH 条件的缓冲液中可以吸附核酸或者洗脱核酸的原理以实现核酸分离。使用裂解液实现核酸和蛋白质的分离；使用磁珠特异性吸附富集核酸；使用清洗缓冲液去除残留于磁珠上的蛋白杂质和有机物；使用洗脱液将纯化的核酸从磁珠上洗脱。

【主要组成成分】

1. 产品中包含的组分：

组分	M2018P-01 (10 人份/盒)	M2018P-02 (50 人份/盒)
裂解液 (<i>Buffer CRS</i>)	4 mL/瓶	20 mL/瓶
蛋白酶 K (<i>Proteinase K</i>)	1 mL/支	1 mL/支*3
结合液 (<i>Buffer CTB</i>)	60 mL/瓶	150 mL/瓶*2
清洗缓冲液 (<i>Buffer WA</i>)	5 mL/瓶	25 mL/瓶
磁珠 (<i>Tumor Beads</i>)	1 mL/支	1 mL/支*2
洗脱液 (<i>Buffer TE</i>)	1 mL/支	5 mL/瓶

注意：不同批号试剂盒各组分不能交叉使用。

2. 需实验者自行准备的试剂和设备：

无核酸酶的 1.5 mL-2 mL 离心管；按比例增加的样本体系需准备无核酸酶的 5 mL、15 mL、50 mL 离心管（若需要增加）；涡旋混合仪；磁分离架；干式金属浴；无水乙醇（96%-100% V/V）；



75%乙醇。

【储存条件及有效期】

试剂盒缓冲液各组分常温（10-30℃）避光保存。

磁珠 (*Tumor Beads*)与蛋白酶 K (*Proteinase K*) 未开封条件下，常温（10-30℃）避光保存；开封后，冷藏（2-8℃）保存。

有效期 18 个月。

【适用仪器】

本产品适用于手工提取或基于磁珠法吸附原理的自动化仪器。

【样本要求】

1. 标本：血浆、血清。
2. 采血管：应当选用符合下游临床体外检测要求的国家批准使用的一次性真空采血管。
3. 储存和运输方法：血浆样本应在-80℃或以下条件保存，使用干冰运输。

【试剂准备】

1. 使用前请确认结合液 (*Buffer CTB*)没有晶体析出，如有结晶可于 37℃温浴使析出的晶体复溶。
2. 清洗缓冲液 (*Buffer WA*)须按下表所示加入无水乙醇（96%-100% V/V）稀释并常温保存。

货号	无水乙醇体积
M2018P-01（10 人份/盒）	5 mL
M2018P-02（50 人份/盒）	25 mL

【使用方法】

1. 根据所用的样本体积，向干净的离心管中按照下表 1 加入试剂和样本。

表 1. 裂解液 (*Buffer CRS*)和蛋白酶 K (*Proteinase K*) 体积

样本体积	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL
EP 管	5 mL	10 mL	50mL	50mL	50mL
裂解液 (<i>Buffer CRS</i>)	200 μL	400 μL	600 μL	800 μL	1000 μL
蛋白酶 K (<i>Proteinase K</i>)	30 μL	60 μL	90 μL	120 μL	150 μL

2. 涡旋混匀后，于 56℃孵育 20 min。
3. 孵育完成后将离心管室温放置，待溶液降至室温后按下表 2 加入结合液 (*Buffer CTB*)和磁珠 (*Tumor Beads*)，涡旋使之充分混匀。

表 2. 结合液 (*Buffer CTB*)和磁珠 (*Tumor Beads*)体积

样本体积	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	5 mL
结合液 (<i>Buffer CTB</i>)	3 mL	6 mL	9 mL	12 mL	15 mL
磁珠 (<i>Tumor Beads</i>)	20 μL	40 μL	60 μL	80 μL	100 μL

注意：磁珠容易沉底，使用前务必充分混匀磁珠使其介质均一，以确保其加入各实验管时无差异。

4. 室温处理 10 min，每隔 2-3 min 颠倒混匀以帮助裂解和结合。
5. 将离心管置于磁分离架上静置约 30 s 至磁珠完全吸附，且上下颠倒数次清洗管盖上的磁珠（注：离心管不要从磁分离架上移除，保持磁珠处于被吸附状态），用移液枪将上清液移除，不要吸到磁珠。

注意：吸取上清时应该将离心管置于磁分离架上，并注意不要触碰或吸入磁珠。尽量将上清去除干净。

6. 将离心管从磁分离架上取下，加入 1 mL 清洗缓冲液 (*Buffer WA*)，涡旋 1 min 使磁珠彻底重悬。
 7. 将离心管置于磁分离架上静置约 30 s 至磁珠完全吸附，且上下颠倒数次清洗管盖上的磁珠（注：离心管不要从磁分离架上移除，保持磁珠处于被吸附状态），用移液枪将上清液移除，不要吸到磁珠。
 8. 将离心管从磁分离架上取下，加入 1 mL 75%乙醇，涡旋 1 min 使磁珠彻底重悬。
 9. 将离心管置于磁分离架上静置约 30 s 至磁珠完全吸附，且上下颠倒数次清洗管盖上的磁珠（注：离心管不要从磁分离架上移除，保持磁珠处于被吸附状态），用移液枪将上清液移除，不要吸到磁珠。
 10. 重复步骤 8 和步骤 9 清洗磁珠。
 11. 用吸头去除任何微量液滴，将离心管在室温条件下放置 10-15 min 以晾干磁珠。
- 注意：不要使用真空干燥，过度干燥会降低提取回收效率。
12. 加入 50 -100 μL 洗脱液 (*Buffer TE*)，涡旋或用移液器吹打10次使磁珠充分混匀，室温处理 5 min，每 2-3 min 混合一次以帮助洗脱。
- 注意：洗脱液体积应大于磁珠体积，建议根据后续实验需求确定洗脱体积。
13. 将离心管置于磁力架上，磁珠完全吸附后，将上清全部转移至干净的离心管中，并于适当条件保存。