

核酸提取或纯化试剂

痰液 DNA 提取试剂盒（煮沸法）说明书

【产品名称】核酸提取或纯化试剂

【商品名称】痰液 DNA 提取试剂盒（煮沸法）

【包装规格】25 人份/盒、50 人份/盒

【货号】SDK60114

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

【提取原理】本试剂盒通过在低离子强度、碱性及煮沸的条件下，使细胞裂解，蛋白质变性，结合特殊的表面活性剂除去蛋白质等杂质，从而快速提取痰液样本中的核酸。

【组成成份】

组份名称	规格及数量		主要成分
	25 人份/盒	50 人份/盒	
DNA 提取液	1.5mL/管×1 管	3mL/管×1 管	三羟甲基氨基甲烷、乙二酸四乙酸二钠、NP40、曲拉通 X-100、氢氧化钠
洗液	25 mL/瓶×1 瓶	50 mL/瓶×1 瓶	NaCl
玻璃珠	0.06g/管×25 管	0.06g/管×50 管	玻璃珠

【储存条件及有效期】

本试剂盒在-20℃~45℃环境温度下可直接运输，室温避光保存，有效期 18 个月。生产日期、有效期至，见标签。

【样本要求】

1. 本试剂盒适用于痰液样本的核酸提取和纯化。
2. 样本采集后应及时检测，2℃~8℃保存 3 天内完成检测，-20℃保存不超过 12 个月。
3. 样本避免反复冻融，冻融次数不能超过 5 次，采用冰袋低温运输不能超过 3 天。应避免样本间交叉污染。
4. 若采用本试剂盒提取其他的样本，请与我们的技术服务部门联系，获取相关信息。

【核酸提取方案】

1. 液化：在痰液中加入 1~2.5 倍体积的 4%NaOH（用户自行准备），振荡混匀后，室温放置 30 分钟（对于较浓的痰液样本可适当延长时间）。
2. 富集：取 1mL 液化后的痰液装入 1.5mL 无菌离心管中，12000 转/分钟，离心 5 分钟，弃上清。
3. 漂洗：加入 1mL 洗液，充分涡旋后 12000 转/分钟，离心 5 分钟，弃上清。
4. 破碎：加入 50μL DNA 提取液及 1 管玻璃珠，涡旋 5 分钟。
5. 煮沸：95℃金属浴或水浴锅中放置 5 分钟，12000 转/分钟，离心 1 分钟，上清液即为核酸溶液，可直接用于检测。

【注意事项】

1. 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书，严格按照说明书进行操作。
2. 不同批号的试剂请勿混用，于有效期内使用试剂盒。
3. 实验严格按照核酸提取操作，使用 DNase-free 的物品，避免 DNase 污染。
4. 实验操作人员应接受过分子生物学方法检测专业培训或具备相关的实验操作资格。实验室应具备合理的生物安全防护设施及防护程序。

【参考文献】

1. Lopez NA, Schreiber S, Lotti SN, Rubessa M, Wheeler MB. A simple protocol to extract DNA from small numbers of cells[J]. Reprod Fertil Dev, 2016, Vol.29(1):215.
2. B. Idrisab;W. Goodwina. Comparison of Chelex®-100 with two solid phase DNA extraction techniques [J]. Forensic Science International, 2005, Vol.5: e274-e275.

【基本信息】

备案人 / 生产企业 / 售后服务单位名称：江苏硕世生物科技股份有限公司

备案人 / 生产企业 / 售后服务单位住所：江苏省泰州市药城大道837号

生产地址：泰州市医药园区六期7-2幢一至二层，泰州市医药高新区药城大道837号。

联系方式：

电话0523-86201616 传真0523-86201617

邮编225300 网址www.bioperfectus.cn

【第一类医疗器械生产备案号】苏泰药监械生产备20140003号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】苏泰械备20230178

【说明书核准及修改日期】2023年06月02日