

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)

高敏系列

【包装规格】

型号：S10013，规格：24 人份/盒；48 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（24T）	装量
1	S10013提取溶液1	24人份/瓶×1瓶	16.2mL/瓶
2	S10013提取溶液2	24人份/管×1管	5mL/管
3	S10013提取溶液3	24人份/瓶×1瓶	16.5mL/瓶
4	S10013提取溶液4	24人份/瓶×1瓶	6mL/瓶
5	洗脱液	24人份/管×1管	2.5mL/管

序号	试剂名称	规格（48T）	装量
1	S10013提取溶液1	48人份/瓶×1瓶	31mL/瓶
2	S10013提取溶液2	48人份/管×1管	7mL/管
3	S10013提取溶液3	48人份/瓶×1瓶	32mL/瓶
4	S10013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

【储存条件及有效期】

试剂应储存于 2~8℃，有效期为 12 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 S10013 提取溶液 1 中；

1.2 取适量 1.5 mL 离心管，根据待测样本例数，每管加入 600 μL S10013 提取溶液 1（充分混匀后吸取）；

1.3 每管加入 300 μL 待测样本；盖上管盖，震荡混匀 10 秒钟，瞬时离心；

1.4 每管加入 100 μL S10013 提取溶液 2，震荡混匀 10 秒钟后室温静置 30 分钟；

1.5 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）；

1.6 每管加入 600 μL S10013 提取溶液 3 和 200 μL S10013 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；

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 μL 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 μL 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 μL 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 PCR、Q-PCR 等检测方法。

【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】

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. 操作过程中应特别注意防止 RNase 对 RNA 的降解作用，推荐使用 RNase Free 的器皿、加样枪等均为专用，确保无 RNA 酶污染。
3. 推荐带磁珠的加样方式适用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