

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

【包装规格】

1.型号：S20025

2.规格：

2.1 手工规格： 48 人份/盒、96 人份/盒；

2.2 预分装规格：24 人份/盒（24A）、24 人份/盒（24B）、32 人份/盒（32-A）、32 人份/盒（32-T）、64 人份/盒（64-A）、64 人份/盒（64-T）、48 人份/盒（48A）、48 人份/盒（48B）、48 人份/盒（48C）、96 人份/盒（96A）、7200 人份/盒（96B）。

【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】

含有靶核酸的待分离样品经裂解后，利用磁珠与 DNA/RNA 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 DNA/RNA。

【主要组成成分】

1.手工规格组成具体如下：

| 手工规格与装量 |                       |            |            |
|---------|-----------------------|------------|------------|
| 序号      | 试剂名称                  | 规格(48T)    | 规格(96T)    |
| 1       | S20025-裂解吸附液          | 40mL/瓶×1瓶  | 80mL/瓶×1瓶  |
| 2       | S20025-Wash Buffer 1  | 50mL/瓶×1瓶  | 90mL/瓶×1瓶  |
| 3       | S20025-Wash Buffer 2* | 15mL/瓶×2瓶  | 50mL/瓶×1瓶  |
| 4       | S20025-Tris Buffer    | 6mL/瓶×1瓶   | 15mL/瓶×1瓶  |
| 5       | S20025-磁珠溶液           | 1.8mL/管×1管 | 3.5mL/管×1管 |
| 6       | 蛋白酶K                  | 1.2mL/管×1管 | 2.5mL/管×1管 |

\*注意：使用前请按“S20025-Wash Buffer 2\*”标签指示，加入相应量无水乙醇。

2. 预分装规格组成具体如下：

| 预分装规格与装量   |                           |                  |
|------------|---------------------------|------------------|
| 24A 规格与装量  |                           |                  |
| 序号         | 试剂名称                      | 规格（24T）          |
| 1          | S20025-裂解吸附液(24A)         | 500μL/孔×24 孔×1 块 |
| 2          | S20025-Wash Buffer 1(24A) | 750μL/孔×24 孔×1 块 |
| 3          | S20025-Wash Buffer 2(24A) | 750μL/孔×24 孔×1 块 |
| 4          | S20025-Tris Buffer(24A)   | 80μL/孔×24 孔×1 块  |
| 5          | 蛋白酶 K(24A)                | 0.6mL/管×1 管      |
| 24B 规格与装量  |                           |                  |
| 序号         | 试剂名称                      | 规格（24T）          |
| 1          | S20025-裂解吸附液(24B)         | 750μL/孔×24 孔×1 块 |
| 2          | S20025-Wash Buffer 1(24B) | 750μL/孔×24 孔×1 块 |
| 3          | S20025-Wash Buffer 2(24B) | 750μL/孔×24 孔×1 块 |
| 4          | S20025-Tris Buffer(24B)   | 80μL/孔×24 孔×1 块  |
| 5          | 蛋白酶 K(24B)                | 0.6mL/管×1 管      |
| 32-A 规格与装量 |                           |                  |
| 序号         | 试剂名称                      | 规格（32T）          |
| 1          | S20025-裂解吸附液(32-A)        | 500μL/孔×1 孔×32 块 |

| 2          | S20025-磁珠溶液(32-A)          | 130μL/孔×1 孔×32 块 |
|------------|----------------------------|------------------|
| 3          | S20025-Wash Buffer 1(32-A) | 750μL/孔×1 孔×32 块 |
| 4          | S20025-Wash Buffer 2(32-A) | 750μL/孔×1 孔×32 块 |
| 5          | S20025-Tris Buffer(32-A)   | 80μL/孔×1 孔×32 块  |
| 6          | 蛋白酶 K(32-A)                | 0.8mL/管×1 管      |
| 32-T 规格与装量 |                            |                  |
| 序号         | 试剂名称                       | 规格（32T）          |
| 1          | S20025-磁珠溶液(32-T)          | 130μL/孔×1 孔×32 块 |
| 2          | S20025-裂解吸附液(32-T)         | 500μL/孔×1 孔×32 块 |
| 3          | S20025-Wash Buffer 1(32-T) | 750μL/孔×1 孔×32 块 |
| 4          | S20025-Wash Buffer 2(32-T) | 750μL/孔×1 孔×32 块 |
| 5          | S20025-Tris Buffer(32-T)   | 80μL/孔×1 孔×32 块  |
| 6          | 蛋白酶 K(32-T)                | 0.8mL/管×1 管      |
| 64-A 规格与装量 |                            |                  |
| 序号         | 试剂名称                       | 规格（64T）          |
| 1          | S20025-裂解吸附液(64-A)         | 500μL/孔×16 孔×4 块 |
| 2          | S20025-磁珠溶液(64-A)          | 130μL/孔×16 孔×4 块 |
| 3          | S20025-Wash Buffer 1(64-A) | 750μL/孔×16 孔×4 块 |
| 4          | S20025-Wash Buffer 2(64-A) | 750μL/孔×16 孔×4 块 |
| 5          | S20025-Tris Buffer(64-A)   | 80μL/孔×16 孔×4 块  |
| 6          | 蛋白酶 K(64-A)                | 1.5mL/管×1 管      |
| 64-T 规格与装量 |                            |                  |
| 序号         | 试剂名称                       | 规格（64T）          |
| 1          | S20025-磁珠溶液(64-T)          | 130μL/孔×16 孔×4 块 |
| 2          | S20025-裂解吸附液(64-T)         | 500μL/孔×16 孔×4 块 |
| 3          | S20025-Wash Buffer 1(64-T) | 750μL/孔×16 孔×4 块 |
| 4          | S20025-Wash Buffer 2(64-T) | 750μL/孔×16 孔×4 块 |
| 5          | S20025-Tris Buffer(64-T)   | 80μL/孔×16 孔×4 块  |
| 6          | 蛋白酶 K(64-T)                | 1.5mL/管×1 管      |
| 48A 规格与装量  |                            |                  |
| 序号         | 试剂名称                       | 规格（48T）          |
| 1          | S20025-裂解吸附液(48A)          | 500μL/孔×48 孔×1 块 |
| 2          | S20025-Wash Buffer 1(48A)  | 750μL/孔×48 孔×1 块 |
| 3          | S20025-Wash Buffer 2(48A)  | 750μL/孔×48 孔×1 块 |
| 4          | S20025-Tris Buffer(48A)    | 80μL/孔×48 孔×1 块  |
| 5          | 蛋白酶 K(48A)                 | 1.2mL/管×1 管      |
| 48B 规格与装量  |                            |                  |
| 序号         | 试剂名称                       | 规格(48T)          |
| 1          | S20025-裂解吸附液(48B)          | 500μL/孔×6 孔×8 块  |
| 2          | S20025-Wash Buffer 1(48B)  | 750μL/孔×6 孔×8 块  |
| 3          | S20025-Wash Buffer 2(48B)  | 750μL/孔×6 孔×8 块  |
| 4          | S20025-Tris Buffer(48B)    | 80μL/孔×6 孔×8 块   |
| 5          | 蛋白酶 K(48B)                 | 1.2mL/管×1 管      |
| 48C 规格与装量  |                            |                  |

| 序号               | 试剂名称                      | 规格(48T)           |
|------------------|---------------------------|-------------------|
| 1                | S20025-裂解吸附液(48C)         | 500μL/孔×8 孔×6 块   |
| 2                | S20025-Wash Buffer 1(48C) | 750μL/孔×8 孔×6 块   |
| 3                | S20025-Wash Buffer 2(48C) | 750μL/孔×8 孔×6 块   |
| 4                | S20025-Tris Buffer(48C)   | 80μL/孔×8 孔×6 块    |
| 5                | 蛋白酶 K(48C)                | 1.2mL/管×1 管       |
| <b>96A 规格与装量</b> |                           |                   |
| 序号               | 试剂名称                      | 规格 (96T)          |
| 1                | S20025-裂解吸附液(96A)         | 500μL/孔×96 孔×1 块  |
| 2                | S20025-Wash Buffer 1(96A) | 750μL/孔×96 孔×1 块  |
| 3                | S20025-Wash Buffer 2(96A) | 750μL/孔×96 孔×1 块  |
| 4                | S20025-Tris Buffer(96A)   | 80μL/孔×96 孔×1 块   |
| 5                | 蛋白酶 K(96A)                | 2.5mL/管×1 管       |
| <b>96B 规格与装量</b> |                           |                   |
| 序号               | 试剂名称                      | 规格 (7200T)        |
| 1                | S20025-裂解吸附液(96B)         | 500μL/孔×96 孔×75 块 |
| 2                | S20025-Wash Buffer 1(96B) | 750μL/孔×96 孔×75 块 |
| 3                | S20025-Wash Buffer 2(96B) | 750μL/孔×96 孔×75 块 |
| 4                | S20025-Tris Buffer(96B)   | 80μL/孔×96 孔×75 块  |

**【储存条件及有效期】**

2-25℃保存；试剂盒有效期为 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】**

适用于咽拭子、鼻咽拭子、肺泡灌洗液、痰液、唾液、血浆、血清、抗凝外周血、粪便、肛拭子等样本。

**【检验方法】**

**1.准备工作**

1.1 取出试剂盒所需组分，平衡至室温。

1.2 按照“S20025-Wash Buffer 2\*”标签指示，使用前加入相应量的无水乙醇。

1.3 根据样品数量，将蛋白酶 K（20μL/人份）和 S20025-磁珠溶液（30μL/人份）按照比例混合成蛋白酶 K-磁珠混合液，震荡混匀，低速瞬时离心（推荐使用 800rpm 离心 10s）。

**2.操作过程**

2.1 根据待测样本数量取 1.5 mL 离心管若干，每管加入 200~300 μL 样品；

2.2 加入 500 μL S20025-裂解吸附液和 50 μL 蛋白酶 K-磁珠混合液；盖上管盖，震荡混匀 30s，60℃加热 10min。

2.3 室温静置 1min，低速瞬时离心，将离心管置于磁性分离器上，5min 后缓慢吸弃废液（\*注意不要碰到吸附于管壁内侧的磁珠）；

2.4 加入 750 μL S20025-Wash Buffer 1，震荡混匀 30s，低速瞬时离心后将离心管再次置于磁性分离器。磁吸 3min，将液体完全吸出丢弃（\*注意不要碰到吸附于管壁内侧的磁珠）；

2.5 加入 750 μL S20025-Wash Buffer 2，震荡混匀 30s，低速瞬时离心后将离心管再次置于磁性分离器。磁吸 3min，将液体完全吸出丢弃，继续于磁性分离器上静置 2min，将液体完全吸尽。（\*注意不要吸到管壁内侧的磁珠；若此时 Wash Buffer 2 并非无色透明，需重复该步骤）；

2.6 室温开盖静置 5min（\*注意：乙醇残留会对后续实验造成不良影响，需保证乙醇充分挥发；同时不要干燥太长时间，以免磁珠挂壁难以洗脱）。

2.7 加入 30~100μL（推荐 60μL 洗脱）S20025-Tris Buffer，震荡混匀 30s，将离心管壁上磁珠洗脱到管底，室温静置 5min；低速瞬时离心，将离心管再次置于磁性分离器上磁吸 3 min，然后将洗脱下来的核酸转移到干净的 1.5 mL 离心管中。

**3.核酸提取仪按设定的程序操作，具体操作详见核酸提取仪仪器操作说明。**

3.1 预分装 24/48/96A 规格操作说明

3.1.1 取出试剂盒的所需组份，去除封口膜，插到 48/96 通道的仪器。

3.1.2 取出样品板，每孔加入 200~300μL 待检样品及 20μL 蛋白酶 K。

3.1.3 打开机器，启动对应程序。

3.1.4 把磁套、样品板放置到仪器与程序对应的孔位中。

3.1.5 约 15~30 分钟后，提取程序结束。

3.1.6 取出含核酸溶液的深孔板或 U 底管，转移核酸。

3.2 预分装 64-A/64-T 规格操作说明

3.2.1 取出试剂盒的所需组份，平衡至室温，将可能粘附到深孔板封膜或孔壁的液体甩至底部，静置 3~5 分钟。

3.2.2 去除封口膜；样本用量为 200~300μL/孔，蛋白酶 K 用量为 20μL/孔。根据样本数量，64-A 规格在 A1~H1，A7~H7 加入样本和蛋白酶 K，64-T 规格在 A2~H2，A8~H8 加入样本和蛋白酶 K。

3.2.3 打开机器，启动对应程序。将深孔板、磁套等放入仪器对应位置

3.2.4 约 15~30 分钟后，提取程序结束。

3.2.5 取出深孔板，转移核酸。

3.3 预分装 32-A、32-T 规格操作说明

3.3.1 取出试剂盒的所需组份置于载架上，平衡至室温，将可能粘附到孔壁的液体甩至底部，静置 3~5 分钟。

3.3.2 去除封口膜；样本用量为 200~300μL/孔，蛋白酶 K 用量为 20μL/孔。根据样本数量，32-A 规格在第 1 孔加入样本和蛋白酶 K，32-T 规格在第 2 孔加入样本和蛋白酶 K。

3.3.3 打开机器，启动对应程序。将试剂管、载架和磁套等放入仪器对应位置。

3.3.4 约 15~30 分钟后，提取程序结束。

3.3.5 取出深孔板，转移核酸。

3.4 预分装 96B 规格操作说明

3.4.1 取出试剂盒的所需组份，去除封口膜，插到 96 通道的仪器。

3.4.2 取出样品板，每孔加入 200~300μL 待检样品。

3.4.3 打开机器，启动对应程序。

3.4.4 把磁套、样品板放置到仪器与程序对应的孔位中。

3.4.5 约 15~30 分钟后，提取程序结束。

3.4.6 取出含核酸溶液的深孔板，转移核酸。

**【检验结果的解释】**

本试剂盒提取的核酸可用于核酸检测、克隆、序列分析、PCR 扩增、分子杂交和荧光 PCR 等，广泛应用于 PCR、测序等领域。

**【检验方法的局限性】**需要同磁性分离器或合适的核酸提取仪器共同使用。

**【注意事项】**

1. 含磁珠的溶液在使用前必须充分混匀，低速瞬时离心建议 800rpm 离心 10s，避免离心速度过高引起磁珠结块。

2. 洗脱核酸时，56℃加热可一定程度上提高核酸洗脱效率。

3. 手工规格 S20025-Wash Buffer 2\*使用 95%乙醇替代无水乙醇时，95%乙醇加入量为 50mL/瓶（48 人份/盒）和 160mL/瓶（96 人份/盒）。

**【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，长沙市高新区谷苑路 229 号海凭园 8 栋 201、8 栋 101，长沙市高新区环联路 13 号奥托第二科技园 1#栋 1 楼 12 轴-15 轴，长沙市高新区环联路 13 号奥托第二科技园 1#栋 3 楼 0A 区/0B 区

生产备案凭证编号：湘长药监械生产备 20150016 号

**【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】湘长械备 20210488 号**

**【说明书批准日期及修改日期】2022 年 08 月 31 日**