

## 核酸提取或纯化试剂说明书

## 【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

英文名称：Nucleic acid (RNA) extraction or purification kit(Magnetic beads method)

## 【包装规格】

型号：S1001，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、纯化过程得到高纯度的核酸。

## 【主要组成成份】

本试剂盒由以下组分组成：

| 试剂名称   | 规格      | 数量 |
|--------|---------|----|
| 裂解液    | 14mL/瓶  | 1瓶 |
| 核酸洗涤液1 | 14mL/瓶  | 1瓶 |
| 核酸洗涤液2 | 5.2mL/瓶 | 1瓶 |
| 蛋白酶K   | 560μL/管 | 1管 |
| 洗脱液    | 980μL/管 | 1管 |

## 【储存条件及有效期】

试剂置于 2~8℃ 下储存，有效期为 12 个月。试剂盒生产日期、失效日期见外包装盒。

## 【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】

1. 适用样本类型：血清或血浆等样本。

2. 样本采集：

2.1 血清样本采集：消毒局部皮肤，用一次性注射器（或真空采血管）抽取 5-10mL 静脉血，室温下自然放置 1-2h，待血液凝固、血块收缩后再用 1500-3000rpm 离心 15 分钟，吸出血清，置于 1.5mL 离心管中备用。

2.2 血浆样本采集：消毒局部皮肤，用加有抗凝剂（EDTA 钠盐或钾盐、枸橼酸钠）的真空采血管，抽取适量静脉血，或用一次性注射器抽取静脉血，转移至加有抗凝剂的试管中，轻轻颠倒混匀 6-8 次，1500-3000 rpm 离心 15 分钟，上层即为血浆，吸出置于 1.5mL 离心管中备用。

## 【检验方法】

1.1 取适量 1.5mL 离心管，分别加入 20μL 蛋白酶 K、500μL 裂解液；

1.2 将待测样本 6000rpm 离心 5 分钟后，取 800μL 加入上述离心管中，盖上管盖，震荡混匀 10 秒钟；

1.3 震荡混匀 10 秒后室温静置 30 分钟；

1.4 瞬时离心后将离心管置于磁性分离器上，5 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）；

1.5 加入 500μL 核酸洗涤液 1 和 200μL 核酸洗涤液 2，震荡混匀 5 秒钟，瞬时离心后将离心管再次置于分离器上；

1.6 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；

1.7 加入 35μL 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 灭菌离心管中。

经洗脱下来的核酸吸取 30μL 加入到 PCR 反应液中进行 PCR 扩增检测。

## 【检验方法的局限性】

无法从全血、血凝块中提取核酸。

## 【产品性能指标】

本试剂盒能达到国内外同类试剂盒相同性能指标。

## 【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，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应确保无 RNA 酶污染。

## 【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】2019 年 11 月 13 日