

小永义11
受控号: BACD-EFS-579
发放号:



产品货号: 360090

核酸提取试剂说明书

【产品名称】

通用名称: 核酸提取试剂

英文名称: Nucleic Acid Extraction Reagent

【包装规格】

24 测试/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【检验原理】

采用玻璃珠的机械力, 破碎裂解细菌, 释放核酸至核酸提取液中, 从而达到提取核酸的目的。

【主要组成成分】

表1 核酸提取试剂组成 (24 测试/盒, 产品货号: 360090)

组分	主要成分	数量	规格
洗液	10 mM EDTA	1 瓶	24 mL/瓶
核酸提取液	10 mM Tris-HCl, 1 mM EDTA、核酸保护剂	2 管	1.2 mL/管
核酸提取管	玻璃珠	1 袋	24 管/袋

注: 不同批号试剂盒中各组分不可以互换

【储存条件及有效期】

试剂盒置于室温 (10~30℃) 储存, 有效期为 10 个月。

【适用仪器】

博奥生物生产的核酸提取仪 Extractor36。

【样本要求】

1. 样本

临床上常用方法获取的菌体、下呼吸道分泌物样本。

2. 保存

菌体样本 2~8℃ 保存, 下呼吸道分泌物样本 -20℃ 保存。

3. 运输

菌体样本 2~8℃ 条件下运输, 下呼吸道分泌物样本于冰壶加冰或泡沫箱加冰密封进行运输。

【检验方法】

实验前需准备

仪器: 离心机、涡旋振荡仪或核酸提取仪

1. 样本处理

A 菌体样本

1.1 固体培养基上样本的采集: 从合适的固体培养基上用无菌的接种环挑取一个肉眼可见的菌落 (若菌生长布满整个培养基, 则挑取相应大小的菌苔) 于含核酸提取液的核酸提取管中, 即可进行后续的核酸提取。尽量避免挑取固体培养基。

1.2 液体培养基内样本的采集: 吸取等于或大于 1 个麦氏浊度的菌悬液 100 μL, 12000 转/分钟, 离心 2 分钟, 弃上清, 所收集的菌体即可进行后续的核酸提取。

B 下呼吸道分泌物样本

1.1 加入和下呼吸道分泌物样本等量的 4% NaOH (用户自备), 充分震荡混匀, 于 37℃ 液化 30 分钟 (样本较浓时可适当增加 NaOH 量, 延长液化时间), 以无固态及拉丝状为液化完全。

1.2 取 1 mL 液化的下呼吸道分泌物样本于 1.5 mL 无菌离心管中, 12000 转/分钟, 离心 5 分钟, 弃上清 (若所得菌体量太少, 可重复本步骤, 以增加菌体量);

1.3 加入 1 mL 洗液, 充分震荡混匀, 使沉淀完全悬浮, 12000 转/分钟, 离心 5 分钟, 弃上清 (尽量吸净上清)。

2. 核酸提取

2.1 向所收集菌体中加入 50 ~ 100 μL 核酸提取液, 充分振荡混匀, 使沉淀完全悬浮;

2.2 将悬浮液转移至核酸提取管中, 旋紧管盖, 剧烈振荡 5 分钟 (可使用涡旋振荡仪或核酸提取仪);

2.3 95℃ 加热 5 分钟 (可使用水浴锅或金属浴);

2.4 12000 转/分钟, 离心 5 分钟, 将上清液转移至洁净离心管中, -20℃ 保存备用。

【检验方法的局限性】

本产品所提取的核酸可能含有溶于水的杂质, 虽已证明不影响后续的 PCR 扩增等酶学反应, 但仍建议所提核酸 -20℃ 保存, 保存时间最好不要超过 3 个月。

【产品性能指标】

1. 核酸提取液在 25±1℃ 的 pH 值范围为 8.0±0.2。

2. 对 10⁴ 个金黄色葡萄球菌进行核酸提取, 重复提取 3 次, 3 次检测结果均为阳性。

【注意事项】

1. 实验前应对实验室进行紫外线消毒, 并定期清理实验台和样本提取专用移液器。

2. 操作注意安全防护。样本提取应在规定的实验场所进行, 穿戴防护衣物、一次性手套、口罩; 有直接接触过样本的物品应进行消毒后丢弃或再次使用。

3. 所使用的接触试剂的材料均要求干燥、洁净, 以防止污染。

4. 使用前, 液体试剂应混合均匀。

5. 生产日期和失效日期见产品标签。

【标识的解释】

标签上 “ ” 标识代表体外诊断医疗器械。

【参考文献】

1. 郭永, 祝令香, 程京, 高华方, 张琼, 杨华卫, 赵雁林, 吴雪琼, 王国青, 王璇, 张俊仙. 中国专利申请 200810105172.X. 一种从痰中提取细菌核酸的方法、试剂盒及其应用。

【基本信息】

备案人/生产企业名称: 成都博奥晶芯生物科技有限公司

住所: 成都市温江区永宁镇八一路北段 88 号

联系方式: 028-67278289

传真: 028-67278189

邮编: 611135

售后服务单位名称: 北京博奥晶芯生物技术有限公司

联系方式: 400-9968-999

邮箱: service@capitalbiotech.com

网址: http://www.capitalbiotech.com

生产地址: 成都市温江区永宁镇八一路北段 88 号 3 栋-3 (2 楼)

生产备案凭证编号: 川蓉食药监械生产备 20180072 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

川蓉械备 20160034 号

【说明书核准及修改日期】

核准日期: 2017 年 7 月 5 日

修改日期: 2021 年 1 月 18 日

说明书编号: UML-046

版次: 2.1