

样本释放剂说明书

新 2A7

【产品名称】

通用名：样本释放剂

英文名：Sample release reagent

【包装规格】

型号：S1011

规格：48 人份/管×1 袋

装量：240μL/管、2400μL/管

【预期用途】

用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。如叶酸释放剂、维生素 B12 释放剂。

【检验原理】

利用蛋白变性剂和生化试剂快速破坏蛋白结构，释放出核酸。

【主要组成成分】

本试剂盒由“样本释放剂”单一组分包装组成。

检验类型	试剂名称	规格	装量	组分
手工	样本释放剂	48人份/管×1袋	240μL	氯化钾、无水乙醇、莎梵婷（分子式 $C_{53}H_{93}N_7O_{13}$ ）、十二烷基硫酸钠、灭菌纯化水配制而成。

检验类型	试剂名称	规格	装量	组分
仪器	样本释放剂	48人份/管×1袋	2400μL	氯化钾、无水乙醇、莎梵婷（分子式 $C_{53}H_{93}N_7O_{13}$ ）、十二烷基硫酸钠、灭菌纯化水配制而成。

【储存条件及有效期】

试剂可避光密闭保存于 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，有效期为 24 个月。泡沫箱加冰袋运输 5 天温度不高于 20°C 不会影响产品效期。

【样本要求】

1 适用样本类型：克隆菌液、血清、血浆、尿液、棉拭子洗脱物、宫颈脱落细胞等样本。

2 样本采集：按照常规样本采集方法进行采集。

【检验方法】

1.手工操作方法：

1.1 取出样本释放剂，待平衡至室温后，混匀，吸取 5μL 样本释放剂加入到八联管中；

1.2 每管加入待处理样本 5μL-15μL（推荐使用 5μL），（备注：样本比较浑浊或可见明显沉淀，建议 2000rpm 离心 30 秒后吸取 5μL 样本），用移液器吸打 3-5 次混匀，静置 10min 后待用。

2.仪器操作方法：

2.1 取出样本释放剂，待平衡至室温后，混匀，放置在全自动核酸提取仪对应位置；

2.2 将待处理样本置于全自动核酸提取仪样本架上（备注：样本比较浑浊或可见明显沉淀，建议 2000rpm 离心 30 秒后再放置在仪器样本架上），运行仪器程序；

2.3 全自动核酸提取仪吸取 50μL 样本释放剂加入到深孔板中，然后再吸取 50μL 待处理样本至每孔中，吸打 3-5 次混匀，静置 10min 后待用。

【检验结果的解释】

使用本试剂提取核酸后，搭配圣湘生物科技股份有限公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）进行检测，准确度与精密度需符合试剂盒质量标准：

1) 准确度：检测乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒企业参考品中的线性灵敏度参考品 L0~L6，绝对偏差不超过 ± 0.5 个对数数量级。2) 精密度：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒批内精密度符合检测浓度对数值的变异系数（CV，%） $\leq 5\%$ 。

【样品处理方法的局限性】 本品不适合固体样本的处理。

【产品性能指标】

1) 准确度：检测乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒企业参考品中的线性灵敏度参考品 L0~L6，绝对偏差不超过 ± 0.5 个对数数量级。2) 精密度：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒批内精密度符合检测浓度对数值的变异系数（CV，%） $\leq 5\%$ 。

【注意事项】

1 本品不具备独立的体外诊断作用，不可作为诊断试剂。

【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 20150022 号

【说明书批准日期及修改日期】2022 年 07 月 13 日