

# 核酸提取或纯化试剂说明书

【产品名称】 核酸提取或纯化试剂

【包装规格】 Micro-50, Micro-100, Micro-200。

【主要成分】

规格 组分	Micro-50	Micro-100	Micro-200
微量离心柱	50 个/包×1	50 个/包×2	50 个/包×4
1.5ml 离心管	50 个/包×1	50 个/包×2	50 个/包×4
溶液 UL	30ml/瓶×1	60ml/瓶×1	60ml/瓶×1+30ml/瓶×1
溶液 RW2	6ml/瓶×1	12ml/瓶×1	12ml/瓶×2
RNase-free 水	6ml/瓶×1	6ml/瓶×1	6ml/瓶×2
Proteinase K	1 管	2 管	4 管
说明书	1 份	1 份	1 份

【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】在产品缓冲液体系的作用下，RNA 从样本中快速释放，吸附于高性能的固相基质，洗脱后即可获得高纯度 RNA。

【储存条件及有效期】

Proteinase K(固体)置于 2~8℃长期保存。其余组分储存在环境温度-40℃~40℃，相对湿度不大于 75%，无腐蚀性气体的避光处。

有效期：24 个月。

【适用仪器】小型高速离心机，水浴锅。

【样本要求】适用样本：石蜡切片、石蜡块、福尔马林固定组织。

【检验方法】

● 使用前准备

□ 阅读说明书，熟悉操作步骤。

自备试剂耗材：无水乙醇、1.5ml 离心管。

处理福尔马林固定组织时需自备 PBS(10mM, pH7.4)。

盒中的 1.5 ml离心管专用于收集最后一步的洗脱液。

□ 每次使用前检查溶液UL。低温时UL会析出沉淀，需在 50℃水浴中完全溶解沉淀，摇匀后使用。

□ 首次使用前，向溶液RW2 瓶中按标签要求加入无水乙醇，摇匀后标记备用。每管Proteinase K首次使用前用 275μl RNase-Free水完全溶解。如酶溶解后未立即用完，应分别按每次用量分装成小份后-20℃保存备用，避免反复冻融造成酶活力下降。

□ 离心均室温进行。

● 操作步骤

1. 样本处理

石蜡切片：取石蜡切片（5~10μm厚，1×1cm<sup>2</sup>大小）2~4 张于 1.5ml离心管中。至步骤“2”。

石蜡包埋组织块：取刀片刮取或切成薄片的组织样本 2~4 mg于 1.5ml离心管中，至步骤“2”。

福尔马林等固定液中样本：取样本 2~4 mg，切为数块，置于 1.5ml离心管中。向管中加入 500μl PBS (10mM, pH7.4)，涡旋混匀 15sec，12000×g离心 1min，弃上液。用PBS缓冲液按上法重复清洗 3 次后，至步骤 2。注：处理石蜡包埋组织块时应尽量剔除石蜡，石蜡不会影响消化但会加大消化体积。尽量不要使用蜡块表面长期暴露于空气中的组织。

2. 向样本中加入溶液 UL 300  $\mu$ l (样本应完全浸没于溶液 UL 中, 必要时可短暂离心), 80 $^{\circ}$ C 孵育 60min (期间每 15min 混匀一次)。
3. 取出离心管后将其冷却至 56  $^{\circ}$ C 以下 (室温放置 5min 即可)。加入 Proteinase K 5 $\mu$ l, 充分混匀。56 $^{\circ}$ C 温育至组织块完全消化 (约 15~60min, 期间每 5~10min 混匀一次, 用自动混摇仪消化效果更佳)。
4. 加入三氯甲烷 300  $\mu$ l, 涡旋混匀 15sec, 最高转速 (12000 $\times$ g 以上) 离心 5min。取上层清液 (注意不要吸入清液下的杂质, 这会影响后续试验) 至离心管(自备) 中, 加入清液 1.1 倍体积的无水乙醇, 充分混匀。
5. 将混匀液全部移入套有收集管的微量离心柱中。8000 $\times$ g 离心 2min。取出离心柱后弃去收集管中废液, 将离心柱放回收集管中。  
注: 本步及后续步骤中离心后如发现微量柱中有液体残留时, 需增加转速再次离心使液体全部滤过。
6. 向离心柱中加入 200 $\mu$ l 溶液 W2。8000 $\times$ g 离心 1min。弃去收集管中废液, 将离心柱放回。
7. 重复步骤“6”一次。
8. 12000 $\times$ g 离心 2min。
9. 将离心柱取出后放入新的 1.5ml 离心管中 (使用前将离心管柄处按包装袋上示意图做弯折处理)。向柱中央加入 RNase-free 水 5~20 $\mu$ l, 室温放置 2~3min, 12000 $\times$ g 离心 1min。RNA 溶液即收集在 1.5ml 离心管中。  
注): 为提高得率, 可向离心柱中央再加入 5~20 $\mu$ l RNase-Free 水, 室温放置后离心收集 RNA 溶液, 注意这会增大溶液体积并降低浓度。也可将离心收集的溶液重新加回原离心柱膜中央后室温放置 2min, 12000 $\times$ g 离心 1min 收集液体, 这可提升核酸浓度但在提高得率方面稍逊于前法。

【阳性判断值或者参考区间】不适用。

【检验结果的解释】不适用。

【检验方法局限性】仅适用于【样本要求】中注明的样本类型。

【产品性能指标】

1. 外观与结构: 包装完整无破损, 标签清晰, 液体无泄漏。
2. 精密度: 提取的核酸量变异系数 (CV) 小于 25%
3. 稳定性: 试剂 (酶制剂除外) 40 $^{\circ}$ C 放置 7 天后符合 2 项。

【注意事项】

※盒中试剂如不慎溅到皮肤、粘膜时, 立即用大量清水冲洗干净。

※离心柱、离心管为一次性产品。用后废弃物按医疗垃圾处理。

※Proteinase K 如果溶解后未立即用完, 应分别按每次使用量分装成小份后-20 $^{\circ}$ C 保存备用, 避免反复冻融造成酶活力下降影响提取效果。

【标识的解释】 min~分钟 sec~秒钟 g~相对离心力单位

【参考文献】无

【基本信息】

生产企业及售后服务单位: 宁波市重鼎生物技术有限公司

住所: 宁波高新区院士路 66 号创业大厦 3-21-8

生产地址: 宁波市望春工业园区聚才路 717 号

联系方式: 电话: 4008780133

生产备案凭证编号: 浙甬食药监械生产备 20150055 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】浙甬械备 20150183 号

【说明书核准日期及修改日期】核准日期: 2018-7-20