

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】 Mini-50, Mini-100, Mini-200。

【组成成分】

规格 组分	Mini-50	Mini-100	Mini-200
mini 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 W2	12ml/瓶×1	24ml/瓶×1	48ml/瓶×1
溶液 TE	12ml/瓶×1	12ml/瓶×2	25ml/瓶×2
Proteinase K	2mg/管×1	2mg/管×2	2mg/管×4
RNase A	2mg/管×1	2mg/管×2	2mg/管×4
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】在产品缓冲液作用下，DNA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DNA。

【储存条件及有效期】

Proteinase K（固体）及 RNaseA（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：三氯甲烷、无水乙醇、纯水、1.5 ml 离心管。

盒中的 1.5 ml 离心管专用于收集最后一步的洗脱液。

处理福尔马林固定组织时需自备 PBS(10mM, pH7.4)。

□ 若低温使溶液 UL 析出沉淀，于 50℃左右水浴中重新溶解，摇匀后使用。

□ 首次使用前，向溶液 W2 瓶中按标签要求加入指定量的无水乙醇，摇匀后标记备用。

每管 Proteinase K 和 RNase A 分别用 275μl 纯水溶解后使用。Proteinase K 或 RNaseA 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℃保存备用，避免反复冻融造成酶活力下降影响提取效果。

□ 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，1×1cm²大小）5~10 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 5~10mg 于 1.5ml 离心管中，

至步骤 2。

福尔马林等固定液中的样本：取样本 5~10mg，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 350μl（样本应完全浸没于溶液 UL 中，必要时可短暂离心，80℃ 孵育 60min，期间每 15min 混匀一次。

3. 取出离心管后将其冷却至 56℃ 以下(室温放置 5min 即可),加入 Proteinase K 5μl 及 RNaseA 5μl, 充分混匀。56℃ 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 350μl, 涡旋混匀 15sec, 最高转速(12000×g 以上)离心 5min。用移液器小心将上层清液移入新离心管中, 移入过程中测算清液体积。加入清液 1.1 倍体积的无水乙醇, 充分混匀。

注: 取上层清液时注意不要吸入清液下的杂质, 这会影响后续试验。

5. 将混匀液全部移入套有收集管的 mini 离心柱中, 12000×g 离心 1min。取出离心柱后弃去收集管中废液, 将离心柱放回。

6. 向离心柱中加入 500μl 溶液 W2, 12000×g 离心 30sec。弃去收集管中废液, 将离心柱放回。

7. 重复步骤“6”一次。

8. 最高转速(12000×g 以上)离心 2min。

9. 将离心柱取出后放入新的 1.5 ml 离心管中。向离心柱中加入 50~100μl 溶液 TE, 室温放置 2~3 min, 最高转速(12000×g 以上)离心 1min。DNA 溶液即收集在 1.5ml 离心管中。

注 1) 为提高 DNA 得率, 可向柱中央再加入 50μl 溶液 TE, 室温放置后离心收集、合并 DNA 溶液, 注意这会增大 DNA 溶液体积并降低 DNA 浓度。也可将离心收集的 DNA 溶液重新加回柱膜中央后室温放置 2min, 12000×g 离心 1min 收集液体, 这可提升 DNA 浓度但在提高 DNA 得率方面稍逊于前法。

注 2) 可自备纯水进行代替溶液 TE。纯水 pH 值不低于 7, 且 DNA 产物应于 -20℃ 保存以防降解。

【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℃ 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。

【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