

# 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。

【主要组成成分】

规格 组分	Mini-50	Mini-100	Mini-200
1.5 ml 离心管	1×50 个/包	2×50 个/包	4×50 个/包
mini 离心柱	1×50 个/包	2×50 个/包	4×50 个/包
溶液 GH	1×15ml/瓶	1×30ml/瓶	1×60ml/瓶
溶液 W1	1×20ml/瓶	2×20ml/瓶	2×40ml/瓶
溶液 W2	1×12ml/瓶	2×12ml/瓶	2×24ml/瓶
溶液 TE	1×12ml/瓶	2×12ml/瓶	2×25ml/瓶
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】在产品缓冲液作用下，DNA 从临床样本中快速释放，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)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。

【样本要求】产品适用于从含抗凝剂的人血液中提取 DNA。取得样本后,应尽快提取。如不能及时处理,应冷藏保存。

【适用仪器】小型高速离心机。

【检验方法】

● 使用前准备

※ 阅读说明书,熟悉操作方法。自备试剂耗材:无水乙醇、纯水、合适规格的离心管。盒中的 1.5ml离心管专用于收集最后一步的DNA洗脱液。

※ 首次使用前,分别向溶液W1和W2瓶中按标签要求加入无水乙醇,混匀后标记备用。每管Proteinase K首次使用前用 280μl纯水完全溶解,酶溶解后如未立即用完,应按每次使用量分装成小份后-20℃保存备用,避免因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、血液处理

方法一(推荐):向离心管中加入 5μl Proteinase K,然后加入血液 200μl(体积不足时用纯水补足),再加入 200μl溶液GH,漩涡混匀 15sec.37℃温育 10min。至步骤“2”。

方法二:取血液 0.2~1ml,800×g离心 10min。取新离心管,加入Proteinase K 5μl,然后加入处于底层红细胞和上层血浆之间的灰黄色白细胞层 200μl(体积不足时用纯水补足),再加 200μl溶液GH,漩涡混匀 15sec.37℃温育 10min。至步骤“2”。

注 1:按照操作中的加样顺序加入 Proteinase K 及各液体,不可将 Proteinase K 直接加入溶液 GH 中。血液和溶液 GH 液体粘度高,需要漩涡剧烈混合且时间不要少于 15 秒,以确保液体均质化。为了使液体更容易混匀,推荐使用 2ml 离心管。

注 2: 冷冻保存血液按如下方法处理:

将冻存血液置于 37℃水浴中完全融化。向新离心管中先加入 5μl Proteinase K,然后加入血样 160μl(体积不足时用纯水补足),再加入溶液 GH 240μl,漩涡混匀 15sec. 37℃温育 10min。至步骤“2”。

- 2、加入无水乙醇 200 $\mu$ l，充分混匀。
- 3、将液体全部移入套有收集管的 mini 离心柱中。12000 $\times$ g 离心 1min。取出离心柱后弃去收集管中废液，将离心柱放回收集管中。
- 4、向离心柱中加入 550 $\mu$ l 溶液 W1，12000 $\times$ g 离心 1min。弃废液，将离心柱放回收集管。
- 5、向离心柱中加入 550 $\mu$ l 溶液 W2，12000 $\times$ g 离心 30sec。弃废液，将离心柱放回收集管。
- 6、重复步骤“5”一次。
- 7、最高转速（12000 $\times$ g 以上）离心 2min。
- 8、将离心柱取出后放入新 1.5ml 离心管中。向柱中央加入 50~100 $\mu$ l 溶液 TE，室温放置 2~3min，12000 $\times$ g 离心 1min，DNA 溶液收集在离心管中。

注：为提高得率，可向柱中央再加入 50~100 $\mu$ l 溶液 TE，室温放置后离心收集合并 DNA 溶液，注意这会增大溶液体积从而降低核酸浓度。也可将步骤“8”离心后收集的 DNA 溶液重新加回柱膜中央，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。

下表为 mini 柱用溶液 TE 按不同方法洗脱基因组 DNA 得率（供参考）。

每次加入溶液 TE 的体积		50 $\mu$ l	100 $\mu$ l	200 $\mu$ l
D N A 得 率	步骤“8”溶液 TE 洗脱后	59 % (50 $\mu$ l)	74% (100 $\mu$ l)	78% (200 $\mu$ l)
	向柱中央再加入溶液 TE 洗脱后	82% (100 $\mu$ l)	87% (200 $\mu$ l)	92% (400 $\mu$ l)
	将步骤“8”收集的 DNA 溶液重新加回柱中洗脱后	72% (50 $\mu$ l)	82% (100 $\mu$ l)	87% (200 $\mu$ l)

\*括号内为收集到的 DNA 溶液体积。

注 2) 可选用纯水（自备）进行洗脱。纯水 pH 值不低于 7，且 DNA 产物应于 -20 $^{\circ}$ C 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。

【检验方法的局限性】方法仅适用于【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】

※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。用后废弃物按相关医疗垃圾处理。

【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：2015-2-14 修改日期：2018-7-20