

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。

【主要组成成分】

规格 组份	Micro-50	Micro -100	Micro -200
1.5ml 离心管	1×50 个/包	2×50 个/包	4×50 个/包
微量离心柱	1×50 个/包	2×50 个/包	4×50 个/包
溶液 GH	1×12ml/瓶	1×12ml/瓶	1×30ml/瓶
溶液 W1	1×8ml/瓶	1×20ml/瓶	1×40ml/瓶
溶液 W2	1×6ml/瓶	1×12ml/瓶	1×24ml/瓶
溶液 TE	1×12ml/瓶	1×12ml/瓶	1×12ml/瓶
Proteinase K	1×5mg/管	2×5mg/管	4×5mg/管
说明书	1 份	1 份	1 份

【储存条件及有效期】

Proteinase K (固体) 置于 2~8℃ 长期保存。Proteinase K 溶解后未立即用完, 应按每次使用量分装成小份后 -20℃ 保存备用。避免反复冻融造成酶活力下降影响提取效果。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。

【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, 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。

【适用仪器】小型高速离心机。

【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。

【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、纯水、1.5ml 或 2ml 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 275μl 纯水溶解。

※ 离心均室温进行。

● 操作步骤

- 1、向离心管中加入 5μl Proteinase K, 然后加入血液 100μl (不足 100μl 时用纯水补足), 再加入 100μl 溶液 GH, 漩涡充分混匀 15sec. 37℃ 温育 10min。
- 2、加入无水乙醇 100μl, 充分混匀。
- 3、将液体全部移入套有收集管的微量离心柱中。12000×g 离心 2min。小心取出离心柱 (勿碰到废液), 弃去收集管中废液, 将离心柱放回收集管。
- 4、向离心柱中加入 200μl 溶液 W1, 12000×g 离心 1min。
- 5、向离心柱中加入 200μl 溶液 W2, 12000×g 离心 30sec。取出离心柱, 弃废液, 将离心柱放回收集管中。
- 6、重复步骤“5”一次。
- 7、12000×g 离心 2 min。
- 8、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 5~20 μ l TE 溶液, 室温放置 2~3min, 12000 \times g 离心 1min, DNA 收集在 1.5ml 离心管中。

注): 为提高得率, 向柱中央再加入 5~20 μ l 溶液 TE, 室温放置后离心收集核酸溶液。注意这会增大溶液体积并降低核酸浓度。也可将离心收集的核酸溶液重新加回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。

下为用溶液 TE 按不同方法洗脱微量柱中 gDNA 的回收率(供参考)。

加入溶液 TE 体积		5 μ l	20 μ l
核 酸 回 收 率	步骤“8”洗脱后	64% (5 μ l)	76% (20 μ l)
	再加入溶液 TE 洗脱后	82% (10 μ l)	92% (40 μ l)
	将步骤“8”收集的核酸溶液重新加回柱中再次洗脱后	71% (5 μ l)	87% (20 μ l)

*括号内为收集到的核酸溶液体积。

注意! 吸取核酸溶液用于后续分析及实验时小心吸取上部液体即可, 不可振摇或吸打混匀液体。这会吸入底部已沉淀的从柱子上脱落的微小颗粒, 可能造成后续实验仪器堵塞。

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。使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