

# 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 GK	1×12ml/瓶	1×30ml/瓶	1×60ml/瓶
溶液 GH	1×12ml/瓶	1×30ml/瓶	1×60ml/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	1×6ml/瓶	1×6ml/瓶	1×12ml/瓶
Proteinase K	1×2mg/管	1×2mg/管	2×2mg/管
RNaseA	1×2mg/管	1×2mg/管	2×2mg/管
说明书	1 份	1 份	1 份

【储存条件及有效期】 Proteinase K（固体）及 RNaseA（固体）置于 2~8℃ 长期保存。Proteinase K 及 RNaseA 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】适用的样本有：人组织块或含组织细胞的体液/拭子。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。自备试剂耗材：生理盐水、纯水、无水乙醇、合适规格离心管。盒中的 1.5 ml 离心管专用于收集最后一步的洗脱液。

※ 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。

※ 首次使用前，每管Proteinase K和RNaseA各用 550μl纯水完全溶解。

※ 离心均室温进行。

## ● 操作步骤

### 1. 不同组织消化

1.1 组织：将组织切碎（尽可能小），取 5~10mg 于 1.5ml 离心管，加入 140μl 溶液 GK、Proteinase K 5μl 及 RNase A 5μl，充分混匀。56℃ 温育，期间缓慢颠倒混摇（重要！可大幅提升消化速度。用自动混摇仪消化效果更佳）至组织被完全消化（需 2~3 小时或者过夜），至步骤“2”。

注：组织不能过量，否则影响得率。

1.2 含组织细胞的体液：取体液，800×g 离心 5min。弃去上清液，在细胞中加入溶液 GK 140μl、Proteinase K 5μl 及 RNase A 5μl，充分混匀。56℃ 温育 10~30min。至步骤“2”。

1.3 含组织细胞的拭子：取拭子，加入适量生理盐水清洗。弃去拭子，将液体按 1.2 含组织细胞的体液方法处理。

2. 最高转速（12000×g 以上）离心 2min。取上清液，加入等体积的溶液 GH 及无水乙醇（即溶液 GH、乙醇与上清液体积比为 1:1:1），充分混匀。

注：如离心后管内没有沉淀时可不取上清液，直接向管中加入液体等体积的溶液 GH 及无水乙醇，充分混匀后至步骤“3”。

3. 将液体移入套有收集管的微量离心柱中，8000×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。

4. 向离心柱中加入 200μl 溶液 W1，8000×g 离心 1min。

5. 向离心柱中加入 200μl 溶液 W2，8000×g 离心 1min。弃废液，将离心柱放回。

6. 重复步骤“5”一次。

7. 12000 ×g 离心 2min。

8. 将离心柱取出后放入新的 1.5ml 离心管（使用前将离心管柄处按包装袋上示意图做弯折处理）中。向柱中央加入 5~20μl 溶液 TE，室温放置 2~3 min，12000×g 离心 1min。DNA 溶液即收集在 1.5ml 离心管中。

注意！核酸溶液用于后续分析前，12000×g 离心 1min，小心吸取液体上清使用，不可振摇或吸打混匀液体，这会吸入底部沉淀的从柱子上掉落的颗粒，造成检验结果异常。

注)：为提高得率，可向离心柱中央再加入 5~20μl 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×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℃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。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：2015-1-15 修改日期：2018-7-20