

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。

【主要成分】

规格 组分	Mini-50	Mini-100	Mini-200
1.5ml 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 GK	1×12ml/瓶	1×25ml/瓶	1×60ml/瓶
溶液 GH	1×12ml/瓶	1×25ml/瓶	1×60ml/瓶
溶液 W1	1×20ml/瓶	1×40ml/瓶	1×80ml/瓶
溶液 W2	1×12ml/瓶	1×24ml/瓶	1×48ml/瓶
溶液 TE	1×12ml/瓶	2×12ml/瓶	4×12ml/瓶
Proteinase K	1×2mg/管	2×2mg/管	3×2mg/管
RNaseA	1×2mg/管	2×2mg/管	3×2mg/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。

【适用仪器】小型高速离心机

【样本要求】适用的样本：人组织块、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：纯水、无水乙醇、合适规格离心管、生理盐水（拭子选用）。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。每管 Proteinase K 或 RNaseA 首次使用前各用 400μl 纯水溶解。

※离心均室温进行。

● 操作步骤

1. 组织消化

1.1 组织：将组织切碎（尽可能小），取 10~40mg 于 1.5ml 离心管中，加入溶液 GK 190μl、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（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，向管中加入 190μl 溶液 GK、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，充分混匀。

注：例如上清液 200μl，则加入 200μl 溶液 GH 与 200μl 乙醇。如离心后管内没有沉淀时可不取上清液，直接向管中加入等体积的溶液 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 mini 离心柱中，12000×g 离心 1min。取出离心柱后弃去收集管中废液，将离心柱放回收集管中。
4. 向离心柱中加入 550μl 溶液 W1，12000×g 离心 1min。弃废液，将离心柱放回。
5. 向离心柱中加入 550μl 溶液 W2，12000×g 离心 30 sec。弃废液，将离心柱放回。
6. 重复步骤“5”一次。
7. 最高转速（12000 ×g 以上）离心 2min。
8. 将离心柱取出后放入新的 1.5ml 离心管中。向柱中加入 50~100μl 溶液 TE，室温放置 2~3 min，12000×g 离心 1min。DNA 溶液收集在离心管中。

注 1): 为提高得率，可向离心柱中央再加入 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，这可提升浓度但在提高得率方面稍逊于前法。

注 2): 可自备纯水代替溶液 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。

【检验方法的局限性】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】

※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：2015-1-14 修改日期：2018-7-20