

核酸提取纯化试剂使用说明书

【产品名称】 通用名称：核酸提取纯化试剂

【包装规格】 24 测试/盒、 100 测试/盒

【预期用途】

本产品用于核酸的提取、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】

磁珠法核酸提取是以超顺磁性氧化硅纳米磁珠为载体的一种新型核酸提取技术，核酸分子可与磁珠表面的硅羟基发生特异性识别并结合，在外部磁场的作用下发生聚集或分散，从而实现核酸的提取和纯化。

【主要组成成分】

组分	主要成分	24 测试/盒		100 测试/盒	
		装量	数量	装量	数量
裂解液 1	SDS、 NaCl、 Tris	5mL/瓶	1 瓶	20mL/瓶	1 瓶
裂解液 2	GITC、 Tris、 Triton X100	5mL/瓶	1 瓶	20mL/瓶	1 瓶
漂洗液 1	GITC、 Tris	27mL/瓶	1 瓶	105mL/瓶	1 瓶
漂洗液 2	Tris	10mL/瓶	1 瓶	40mL/瓶	1 瓶
预装研磨管	氧化锆珠	24 支/袋	1 袋	100 支/袋	1 袋
RNase-Free ddH ₂ O	ddH ₂ O	6mL/瓶	1 瓶	15mL/瓶	1 瓶
磁珠悬浮液	二氧化硅磁珠	400μL/管	1 管	1.5mL/管	1 管
蛋白酶 K	蛋白酶 K	500μL/管	1 管	1mL/管	2 管
核酸保护剂	DTT	800μL/管	1 管	1mL/管	3 管

不同批号的试剂请勿混用。

【自备试剂】

异丙醇、无水乙醇、液化液（英维谱（浙江）生物科技有限公司）、Carrier RNA（RT406-02，天根生化科技有限公司）

【储存条件及有效期】

该试剂盒所有组分置于室温（2-30℃）干燥条件下，可保存 12 个月，更长时间的保存可置于 2-8℃。2-8℃保存条件下，若溶液产生沉淀，使用前应将试剂盒内的溶液在室温放置一段时间，必要时可在 37℃水浴中预热 10 min，以溶解沉淀。

生产日期及使用期限见标签。

【样本要求】

1. 本产品适用于生物液体样本(血液、肺泡灌洗液、痰液、脑脊液、胸腹水、拭子等)中包括细菌、真菌、病毒等微生物的 DNA/RNA 提取纯化。
2. 存放和运输：样本按照临床要求储存运输。

【检验方法】

1、 样本预处理

- (1) 血清、血浆、胸腹水、脑脊液等体液样本，取出后平衡至室温，按 3.1 的要求开始实验。
- (2) 痰液、肺泡灌洗液等粘稠样本，按照样本：液化液=1:1 体积比进行液化，震荡混匀，室温静置 5min，至无肉眼可见块状物即为液化完全，按 3.1 的要求开始实验。
- (3) 组织样本，加入适量的 PBS 缓冲液或生理盐水，用电动研磨器研磨后，按 3.1 的要求开始实验。

2、 核酸提取操作前准备

进行实验操作前应根据本次提取的样本数量预先配制以下溶液：

裂解混合液：按照裂解液 1：裂解液 2：核酸保护剂：蛋白酶 K=150 μ L*N：150 μ L*N：30 μ L *N：20 μ L *N 的比例进行混合（N 为样本数量，下同）（**注意：裂解混合液现配现用，不得放置超过 15min。**）

磁珠醇混合液：按照异丙醇：磁珠悬浮液=350 μ L*N：15 μ L *N 的比例进行混合。

100 测试/盒：

漂洗液 1：使用前按照瓶上标签在漂洗液中加入 70mL 无水乙醇。

漂洗液 2：使用前按照瓶上标签在漂洗液中加入 160mL 无水乙醇。

24 测试/盒：

漂洗液 1：使用前按照瓶上标签在漂洗液中加入 18mL 无水乙醇。

漂洗液 2：使用前按照瓶上标签在漂洗液中加入 40mL 无水乙醇。

3、 核酸提取

3.1 、将前述处理好的样本，取 500 μ L 加入到预装研磨管中，使用研磨均质仪，设置以下破壁程序：振动力度（SPEED）M/S=6.0，循环次数(CYCLE)=10，运行时间(TIME)（M:S）=0:30，停顿时(INTER)(M:S)=0:30。

3.2 、均质完成后，室温 12000 rpm 离心 1 min，取 300 μ L 样本于 1.5mL 管中，加入 350 μ L 裂解混合液（150 μ L 裂解液 1、150 μ L 裂解液 2、30 μ L 核酸保护剂和 20 μ L 蛋白酶 K），2 μ L Carrier RNA，涡旋振荡混匀，瞬时离心，65℃金属浴孵育 10 min。（**注意：裂解混合液现配现用，不得放置超过 15min。**）

3.3、往步骤 3.2 裂解完成的样本里加入预混好的磁珠醇混合液（365 μ L（350 μ L 异丙醇和 15 μ L 磁珠），涡旋振荡混匀，在垂直转盘混匀仪上最大转速室温混匀 10 min。

3.4、瞬时离心，置于磁力架 2min，待磁珠完全吸附时用移液器小心去除液体。

4、核酸纯化

4.1 、加入 750 μ L 漂洗液 1（**使用前请先检查是否已加入无水乙醇**），震荡混匀，在垂直转盘混匀仪上最大转速室温混匀 1 min 使磁珠充分悬浮清洗，瞬时离心，置于磁力架 1min，待磁珠完全吸附时用移液器小心去除液体。

4.2、加入 750 μ L 漂洗液 1，震荡混匀 30s，瞬时离心，置于磁力架 1min，待磁珠完全吸附时用移液器小心去除液体。

4.3、加入 750 μ L 漂洗液 2，震荡混匀 30s，瞬时离心，置于磁力架 1min，待磁珠完全吸附时用移液器小心去除液体。

4.4、加入 750 μ L 漂洗液 2（**使用前请先检查是否已加入无水乙醇**），震荡混匀 30s，瞬时离心，置于磁力架 1min，待磁珠完全吸附时用移液器小心去除液体。

4.5、将离心管置于磁力架上，吸掉多余液体，室温晾干 5-10 min。（注意：乙醇残留会抑制后续的酶反应，所以晾干时要确保乙醇挥发干净。但也不要干燥太长时间，以免难以洗脱核酸。）

4.6、加入 110 μ L RNase-Free ddH₂O，涡旋振荡混匀，56°C 金属浴 1000rpm 震荡孵育 5 min，使核酸充分洗脱。

4.7、磁力架上静置 2 min，小心将核酸溶液转移至新的 1.5mL 离心管中，取 1 μ L 核酸采用 Qubit 4.0 测试浓度。

4.8、若核酸直接用于下一步，则可直接使用；若不直接使用，则保存于-20°C中。

【检验结果的解释】

提取成功：提取样本，核酸浓度 $\geq 0.1\text{ng}/\mu\text{L}$ 。

提取失败：提取样本，核酸浓度小于 $0.1\text{ng}/\mu\text{L}$ 。

【检验方法的局限性】

本试剂盒是一个定性体外诊断试剂盒，不具备定量功能。

【产品性能指标】

核酸提取：提取样本，核酸浓度应 $\geq 0.1\text{ng}/\mu\text{L}$ 。

【注意事项】

序号	注意事项
1	样品应避免反复冻融，否则会导致核酸提取量降低。样本可立即进行提取，也可于 4°C 保存待测，保存时间不超过 24 小时。长期保存可置于-20°C或-80°C冷冻保存。
2	本试剂盒提取 DNA/RNA，操作过程要特别注意防止核酸降解。所使用的器皿、加样器等均应为专用，离心管、枪头等一次性耗材需进行高压灭菌。操作人员应戴无粉手套、口罩等。
3	本品仅用于体外诊断，应由具备专业经验或经培训合格的人员进行操作，实验前请仔细阅读本说明书。
4	所有样本及试剂切勿吞咽，并避免直接接触皮肤和眼睛，若发生此类情况请立即用大量清水冲洗并及时到医院就诊。
5	样本及废弃物具有其潜在感染性，应按当地相关法规规定进行处理。
6	超过有效期的产品严禁使用。

【基本信息】

备案人/生产企业名称：杭州迪安生物技术有限公司

住所：浙江省杭州市余杭区仓前街道永乐村后木桥 118 号 1 幢 2 层 201 室，3 层 303 室，5 层 503 室

联系方式：0571-56092700

售后服务单位名称：杭州迪安生物技术有限公司

联系方式：400-711-9931

生产地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道永乐村后木桥 118 号 1 幢 2 层 201 室，3 层 303 室，5 层 503 室

生产备案凭证编号：浙杭药监械生产备 20140005 号

【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

浙杭械备 20240009

【说明书核准日期/生效日期及修改日期】

核准日期/生效日期：2024 年 01 月 04 号

修改日期：2024 年 03 月 29 日

