核酸提取试剂说明书

【产品名称】

核酸提取试剂

【包装规格】

型号：一步式提取型（ FFPE 组织样品总 RNA）

规格：72 次/盒

【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】

本试剂条采用磁珠分离技术，利用奈米级硅羟基磁珠的电荷差异进行核酸分离纯化的原理，结合本公司生产的全自动全自动核酸纯化仪平台，从组织样本或者石蜡组织样本中快速高效的提取总 RNA，用于下游检测。

【主要组成成分】

一步式提取型（ FFPE 组织样品总 RNA）	**72 次/盒**
结合液	800μl
磁珠混合液	500μl
洗涤液 1	1000μl
洗涤液 2	1000μl
DEPC 水	1000μl
DEPC 水	1000μl
洗涤液 3	1000ul
洗涤液 4	1000ul

【储存条件及有效期】

室温条件下避光储存。

有效期：12 个月。

【适用仪器】

本公司生产的全自动核酸纯化仪

【样本要求】

无污染。

【检验方法】

一、操作步骤:

1.将配件盒中提供的蛋白酶 K 缓冲液 11ml 移入蛋白酶 K 粉末后，进行涡漩混匀，使其完全回溶，配置成蛋白酶 K 溶液(20mg/ml) 。

2.将石蜡样本 1 至 3 片放至于加热孔 1 内，加入 500ul 苏拉油及 500 ul RGT 缓冲液与 80 ul 蛋白酶 K 溶液(20mg/ml)。

注：蛋白酶 K 缓冲液规格为 12ml/瓶；蛋白酶 K 规格为 0.22g/瓶。

二、上机操作：

对于 HF16 plus/HF24/HF48 全自动核酸纯化仪：

1. 于每次实验前先将核酸纯化仪电源开启，预热 20 min。
2. 从核酸纯化仪中依次取出 T 型架和试剂条架。
3. 参照核酸纯化仪说明书图示，将试剂条 Code 605 (C1014)放入核酸纯化仪的试剂条架中。

   (*本试剂条磁珠异沉淀使用前请先摇晃混匀)

4. 参照核酸纯化仪说明书图示，将 FFPE 的样本放入 C1014 试剂条大加热槽内,并加入上述试剂及热封盖，脱氧核醣核酸酶放入核酸纯化仪 T 型架的第 1 道（W1），收集管放入 T 型架的第 5 道（W5），吸头放入放入 T 型架的第 2 道（W2），吸头放入 T 型架的第 3 道（W3）。
5. 先将试剂条架放入核酸纯化仪中，再放入 T 型架，使 T 型架压住试剂条。
6. 关闭核酸纯化仪前门。
7. 点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Start”。

8.选择编号为“605(C1014)”的核酸提取程序。

9 选择是否许要加入 DNase1 Yes or No (*建议选择添加)

10. 根据需求选择最终的洗脱体积（μL）为“100”或“60”。

11. 系统出现确认窗口，如果触控面板上显示的参数设置无误，请点击“Start”，程序即开始自动运行；如果显示的参数设置有误，请选择“Back”返回，然后修改设置有误的参数。

11. 仪器完成运行后，收集管中的液体即为提取的总 RNA，建议立即使用，否则请放置于-20 ℃冷冻保存。

12. 将使用过后的试剂条、吸头、样品管置于生物垃圾袋中并进行妥善处理。

13. 实验完成后，点击核酸纯化仪触控面板主界面上显示的“Maintenance”，选择“UV”，再选择“30min”，然后按“Start”，开启仪器内部的紫外线灯照射 30 min，最后关闭核酸纯化仪电源。

注： 仪器运行时间约为 130min 或 145min(使用 DNase1 程序)。

【检验结果的解释】

结果	意见与建议
终产物有磁珠残留	1、 机器磁座出现问题，需要维护后重新提取
A260/A280 偏低	1、 确认样本取得时间及保存方式，请用新取保存良好样本从新提取
终产物浓度偏低	1、 建议提高上样量重新提取
终产物体积不足	1、 机器点位出现问题，需要维护后重新提取

【检验方法的局限性】

1. 本试剂条中含有固定量的磁珠，其对样品中核酸的吸附量是一定的，过多的样品上样量会引起磁珠过饱和而产生结块，从而影响核酸提取质量，因此样品上样体积应严格遵守本试剂条说明书的规定。

【产品性能指标】

1. 试剂条应包装完好，外观整洁，标识清晰，试剂无漏液现象。

【注意事项】

1. 长时间不使用时，请将蛋白酶 K 溶液（20 mg/mL）放置于-20 保存；

2. 对于不同的全自动核酸纯化仪机型，本试剂条的具体操作方法及步骤均有所不同，实验前请完整阅读本说明书及配套全自动核酸纯化仪的说明书。

3.本试剂条的核酸提取效果会受到样品来源、样品采集过程、样品质量、样品保存条件及运输条件等多个因素的影响。

4. 对于含分子生物学实验抑制剂的血液样品（如肝素抗凝等），本试剂条能够获得质量较高的 RNA，但可能无法应用于下游分子生物学实验。

5. 不同批号试剂条的同一成分不可相互混用，严禁使用已超过有效期的试剂条。

6. 对样品进行预处理时，应尽量使用带滤芯的吸头，以避免样品污染移液器。

7. 如果触碰到样品，请及时更换手套，避免造成交叉污染。

8 所有的化学药品和生物样品都存在潜在的危险性，操作时，请穿着合适的实验室工作服，并佩戴一次性手套、口罩，做好防护性措施。

9. 使用过的试剂条与耗材为生化废弃物，应当妥善处理，勿将高浓度漂白水或酸性溶液直接与本试剂条里的试剂或废弃液接触。

【参考文献】

[1].J.萨姆布鲁克,D.W.拉塞尔.分子克隆实验指南[M].3 版.黄培堂,王嘉玺,朱厚础,等译.北京：科学出版社，2002.

[2]吕娜,张玲,刘宁.提取血液总 RNA 两种方法的比较分析[J].东北农业大学报,2008,8(1):110-112

[3]张丽,杨莲茹,吴绍强.核酸提取方法的研究进展[J].中国动物检疫,2011, 28(12):72-75

[4]王平康，骆延,王光志，磁珠法快速提取鉴定 DNA 的实验研究[J].生物学通报,2006, 41(6)：49-50

【基本信息】

备案人/生产企业名称/售后服务单位名称：恺硕生物科技（厦门）有限公司

住所/生产地址：厦门火炬高新区（翔安）产业区翔星路 96 号建业楼 A 座 501 室/厦门火炬高新区（翔安）产业区建业楼 D 座 301、303 室

邮编：361115 电话：0592-7071056 传真：0592-7071052

生产备案凭证编号：闽厦食药监械生产备 20160003 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

闽厦械备 20200038 号

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2020 年 01 月 17 日

修改日期：2021 年 08 月 20 日