

# 核酸提取试剂

## 【产品名称】

核酸提取试剂

## 【包装规格】

型号：血浆游离核酸 DNA 型

规格：96 次/盒

## 【预期用途】

用于游离核酸的提取、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】

本试剂盒采用磁珠分离技术，利用本公司弱阴离子交换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核酸纯化仪平台，从血浆、血清样品中快速高效的提取游离核酸 DNA。

## 【主要组成成分】

| 血浆游离核酸 DNA 型 | 96 次/盒       |
|--------------|--------------|
| 裂解液          | 500 $\mu$ l  |
| 结合液 1        | 1000 $\mu$ l |
| 磁珠混合液        | 500 $\mu$ l  |
| 洗涤液 1        | 1000 $\mu$ l |
| 洗涤液 2        | 1000 $\mu$ l |
| 洗脱液 1        | 1000 $\mu$ l |
| 洗脱液 2        | 1500 $\mu$ l |
| 结合液 2        | 1100 $\mu$ l |

## 【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】

游离核酸采血管的血浆样本、EDTA 采血管血浆样本。

## 【检验方法】

### 一、预处理：

#### 对于血浆样品：

1. 将采血管进行低速(3000rpm)离心 10 分钟，吸取上清血浆再进行高速(12000rpm)离心 3 分钟，取上清液血浆样本。

2. 取一支样品管（5 mL），先加入 100  $\mu$ L 蛋白酶 K 溶液（20 mg/mL），再加入 2000  $\mu$ L 血浆样品和 40 $\mu$ L 磁珠混合液（如果样品上样体积为 4000  $\mu$ L，则需加入 200  $\mu$ L 蛋白酶 K 溶液和 80 $\mu$ L 磁珠混合液。

注：①磁珠混合液使用前须震荡 30 秒

| 试剂           | 蛋白酶 K 溶液    | 磁珠混合液      |
|--------------|-------------|------------|
| 血浆体积         |             |            |
| 2000 $\mu$ L | 100 $\mu$ L | 40 $\mu$ L |
| 4000 $\mu$ L | 200 $\mu$ L | 80 $\mu$ L |

### 二、上机操作：

#### 对于 HF16Plus/24/48 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，将试剂条放入核酸纯化仪的试剂条架中。

4. 参照核酸纯化仪说明书图示，将经预处理后的样品管放入核酸纯化仪 T 型架的第 1 道（W1），收集管放入 T

型架的第 4 道 (W4), 吸头放入 T 型架的第 2 道 (W2)。

5. 先将试剂条架垂直放入核酸纯化仪中, 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“C1101”的核酸提取程序。
9. 根据样品上样体积 ( $\mu\text{L}$ ) 选择“4000”或“2000”。
10. 根据需求选择最终的洗脱体积 ( $\mu\text{L}$ ) 为“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; 如果显示参数设置有误, 请选择“Back”返回, 然后修改设置有误的参数。
12. 仪器完成运行后, 收集管中的液体即为提取的游离核酸 DNA, 建议立即使用, 否则请放置于  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  冷冻保存。
13. 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。
14. 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: ①仪器运行时间约为 140 min。

【阳性判断值或者参考区间】: 无

【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<br>2、上样量太多, DNA 含量过多导致磁珠凝结, 建议用生理盐水或 PBS 对血液稀释后重新提取  |
| 终产物有颜色残留     | 1、蛋白酶 K 活性低, 请用新的蛋白酶 K 重新提取<br>2、上样量太多, 请减少上样体积                            |
| A260/A280 偏低 | 1、蛋白酶 K 活性低, 请用新的蛋白酶 K 重新提取<br>2、建议使用新鲜检体重新提取                              |
| 终产物浓度偏低      | 1、建议使用新鲜检体重新提取   |
| 终产物体积不足      | 1、上样量太多, DNA 含量过多导致磁珠凝结而导致枪头堵塞, 建议用生理盐水对血液稀释后重新提取<br>2、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. 提取游离核酸血浆样品, 会因为样本保存时间影响提取浓度, 建议收到样本后立即进行游离核酸 DNA 提取。
2. 本试剂盒试剂条中含有固定量的磁珠, 其对样品中 DNA 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 DNA 提取质量, 因此样品上样体积应严格遵守本试剂盒说明书的规定。

【产品性能指标】

1. 试剂盒应包装完好, 外观整洁, 标识清晰, 试剂无漏液现象。
2. 用企业质控品进行核酸提取, 所分离游离核酸 DNA 的质量均可满足下游分子生物学实验需求。

【注意事项】

1. 第一次使用前, 请取 11mL 蛋白酶 K 缓冲液加至蛋白酶 K 瓶中, 混匀
2. 蛋白酶 K 长时间不使用时, 请将蛋白酶 K 溶液放置于  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  保存
3. 磁珠混合液需在  $4\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$  冰箱保存, 使用前充分震荡
4. 对于不同的核酸纯化仪机型, 本试剂盒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核酸纯化仪的说明书。
5. 本试剂盒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。
6. 不同批号试剂盒的同一成分不可相互混用, 严禁使用已超过有效期的试剂盒。
7. 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。
8. 如果触碰到样品, 请及时更换手套, 避免造成交叉污染。
9. 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。
10. 使用过的试剂盒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盒里的

试剂或废弃液接触。

**【标识的解释】:** 无

**【参考文献】:** 无

**【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20190246号

**【说明书核准及修改日期】**

核准日期: 2019.08.28

修改日期: 2019.12.09