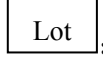
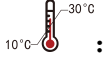



### 【标识的解释】

 IVD: 体外诊断试剂

 Lot: 产品批号

  : 保存温度

### 【基本信息】

备案人/生产企业名称: 瑞因迈拓科技(广州)有限公司

住所/生产地址: 广州市黄埔区开源大道188号七栋102房

联系方式: 400-801-3391

售后服务单位名称: 瑞因迈拓科技(广州)有限公司

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】: 粤穗械备20211456号

【医疗器械生产备案编号】: 粤穗食药监械生产备20210064号

【说明书核准及修改日期】: 2021年12月10日

## 核酸提取或纯化试剂说明书

货号: DX3350201

### 【产品名称】

通用名: 核酸提取或纯化试剂

### 【型号规格】

50 人份/盒

### 【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

### 【检验原理】

本试剂盒采用可以特异性结合病毒 RNA 的离心吸附柱吸附 RNA, 加入 DNA 酶去除样本中的 gDNA, 通过漂洗流程, 去除非 RNA 类物质的污染, 利用特异的缓冲液系统将高品质的 RNA 纯化至小洗脱体积中, 得到高质量的 RNA。

### 【主要组成成分】

试剂盒	组分名称	规格	数量
核酸提取或纯化试剂 A 部分	Carrier RNA	310 µg/管	1 管
	裂解液	30 mL/瓶	1 瓶
	RNase-Free ddH <sub>2</sub> O	15 mL/瓶	1 瓶
	缓冲液	4 mL/瓶	1 瓶
	清洗液 1	13 mL/瓶	1 瓶
	清洗液 2	12 mL/管	1 瓶
	RNase-Free 吸附柱/收集管套装	50 套/包	1 包
	RNase-Free 离心管(1.5 ml)	50 个/包	1 包
核酸提取或纯化试剂 B 部分	DNA 酶	550 µL/管	1 管

### 【储存条件及有效期】

1. 核酸提取试剂盒 A 部分: 常温保存 12 个月;
2. 核酸提取试剂盒 B 部分: 2~8 °C 保存 6 周, -20 °C 保存 9 个月;

### 【适用仪器】

多种，无特殊要求。

## 【样本要求】

1. 样本类型：血液、血清、血浆、鼻咽拭子、痰液、支气管灌洗液、肺泡灌洗液等多种样本
2. 样本保存和运输：经上述采集的样本可立即用于实验处理，或将样本在-80℃或液氮条件下长期保存。

## 【检验方法】

使用前请先在清洗液1和清洗液2中加入无水乙醇，加入体积请参照瓶上的标签。

### 1 实验前的准备

#### 1.1 Carrier RNA存储液的制备

首次使用时，将Carrier RNA（310 μg）溶解在310 μL RNase-Free ddH<sub>2</sub>O中，配置成浓度为1 μg/μL的Carrier RNA存储液。根据使用频次将溶液分装后储存于-20℃，存储液应避免反复冻融，冻融次数不超过3次。

#### 1.2 Carrier RNA工作溶液的配制：

根据样品的数量计算所需裂解液和Carrier RNA储存溶液的体积，将裂解液与Carrier RNA储存溶液颠倒混匀，即得到Carrier RNA工作液；

为避免溶液出现起泡现象，请勿使用涡旋振荡。如果需要提取大量的样品，可根据以下公式计算：

$$n \times 0.56 \text{ ml} = x \text{ ml}$$

$$x \text{ ml} \times 10 \text{ μL/ml} = y \text{ μL}$$

n=同时提取的样品个数，x=需要加入裂解液的体积，y=需要加入Carrier RNA储存溶液的体积

**注意：Carrier RNA 冻干粉不能直接溶解于裂解液中，必须先溶解在 RNase-Free ddH<sub>2</sub>O 中，再溶解至缓冲液中。**

#### 2.2 DNA 酶工作液的配置：

每个样本需取 10 μL DNA 酶溶液和 70 μL 缓冲液，混匀后配置成 DNA 酶工作液。

根据样本数量配置所需DNA酶工作液的体积，将DNA酶和缓冲液混合后，用移液枪吹打混匀即可配置成DNA酶工作液。

#### 注意：

首次使用时，可将 DNA 酶溶液根据实验情况进行分装，分装后的溶液保存于-20℃；每次使用时按照提取的次数取出相应的溶液，溶解后的存储液置于 4℃ 储存（可保存 6 周），请勿再次冻存。

## 2 操作步骤

- a. 用移液器将 560 μL Carrier RNA 工作液（为裂解液与 Carrier RNA 溶液的混合液，配制方法按照 1.2 公式计算）加入一个干净的 2 mL 离心管中。
- b. 向离心管中加入 140 μL 待检测样品（血浆、肺泡灌洗液、脑脊液等），涡旋混匀 15

秒，使样本与 Carrier RNA 工作液彻底混匀，置于室温孵育 10 分钟。

- c. 简短离心以收集附着在管壁及管盖的液体。
- d. 加入 560  $\mu\text{L}$  无水乙醇（自备），盖上管盖并涡旋振荡 15 秒。  
注意：如果周围环境高于 25  $^{\circ}\text{C}$ ，乙醇需要再在冰上预冷后再加入。
- e. 简短离心以收集附着在管壁及管盖的液体。
- f. 仔细将离心管中的 600  $\mu\text{L}$  液体转移至 RNase-Free 吸附柱 CR2(吸附柱放在收集管中)，盖上管盖，6000 $\times$ g(8000 rpm)离心 1 分钟，弃废液，将吸附柱放回收集管中。  
注意：如果吸附柱上的液体未能全部离心至收集管中，请加大转速，延长离心时间至液体完全转移到收集管中。
- g. 重复步骤 f，直到离心管中液体全部过柱。
- h. 小心打开吸附柱盖子，加入 80  $\mu\text{L}$  DNA 酶工作液，室温静置 15 分钟。
- i. 小心打开吸附柱盖子，加入 500  $\mu\text{L}$  清洗液 1（使用前请先检查是否已加入无水乙醇），盖上管盖，6000 $\times$ g(8000rpm)离心 1 分钟，弃废液，将吸附柱放回收集管。
- j. 小心打开吸附柱盖子，加入 500  $\mu\text{L}$  清洗液 2（使用前请先检查是否已加入无水乙醇），盖上管盖，6000  $\times$ g (8000 rpm) 离心 1 分钟，弃废液，将吸附柱放回收集管。
- k. 重复步骤 k。
- l. 将吸附柱放回收集管中，13,400 $\times$ g (12,000 rpm)离心 3 分钟，使吸附膜完全变干，弃废液。  
注意：这一步的目的是去除吸附柱中残余的乙醇，乙醇的残留可能会对后续实验造成影响。
- m. 将吸附柱放回 2 mL 收集管中，打开吸附柱盖子，室温放置 3 分钟，使吸附膜完全变干。
- n. 将吸附柱放入一个 RNase-Free 离心管(1.5 mL)中，小心打开吸附柱的盖子，向吸附膜的中间部位悬空滴加 50~60  $\mu\text{L}$  RNase-Free ddH<sub>2</sub>O, 盖上盖子,室温放置 5 分钟。6000 $\times$ g (8000 rpm)离心 1 分钟。  
注意：确保洗脱液（RNase-Free ddH<sub>2</sub>O）在室温平衡后再使用。如果加入洗脱液的体积很小（小于 50  $\mu\text{L}$ ），为了将膜上的 RNA 充分洗脱下来，应注意将洗脱液加到膜的中央位置。

### 【检验方法的局限性】

- 1、仅适用于【样本要求】中注明的样本类型；
- 2、样本的检测方法与核酸样本的收集、处理、运输和保存等有关，任何操作失误都会导致最终提取的失败。

### 【注意事项】

1. 本产品为体外诊断试剂，仅供体外诊断且为一次性产品。
2. 使用前请仔细阅读说明书，严格按说明书进行操作，超过有效期禁止使用。
3. 试剂避免反复冻融，开启后尽快使用，不宜长时间存放，出现杂质浑浊请勿使用。
4. 实验人员需经过专业培训，考核合格后方可上岗操作。
5. 实验过程产生的废液、废物请按医疗垃圾处理程序进行处理。