

【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：广州市黄埔区开源大道 188 号七栋 102 房

联系方式：4008013391

售后服务单位名称：瑞因迈拓科技（广州）有限公司

生产地址：广州市黄埔区开源大道 188 号七栋 102 房

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】：粤穗械备 20210942 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 9 月 15 日

核酸提取或纯化试剂说明书

货号: DX3350301

【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】

本产品用于核酸的提取、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 DNA 特异亲和性的吸附柱结合 DNA, 通过漂洗流程, 去除非 DNA 类物质的污染, 利用特异的缓冲液系统将高品质的 DNA 纯化至小洗脱体积中, 得到高质量的 DNA。

【主要组成成分】

试剂盒	组分名称	规格	数量
核酸提取试剂盒	缓冲液 GB	15 mL/瓶	1 瓶
	漂洗液 GD	13 mL/瓶	1 瓶
	漂洗液 PW	15 mL/瓶	1 瓶
	蛋白酶 K	1 mL/管	1 管
	TB 缓冲液	15 mL/瓶	1 瓶
	Carrier RNA	310 µg/管	1 管
	RNase-Free ddH ₂ O	1 mL/管	1 管
	RNase-Free 吸附柱 CR2	50 个/包	1 包
	收集管	50 个/包	1 包

【储存条件及有效期】

常温保存, 有效期 12 个月

【适用仪器】

多种, 无特殊要求。

【样本要求】

1. 样本类型：血清或者血浆
2. 样本保存和运输：样本在低温条件下运输，在-80℃或液氮条件下长期保存。

【检验方法】

使用前请先在漂洗GD和漂洗液PW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

首次使用时，将Carrier RNA（310 μg）溶解在310 μL RNase-Free ddH₂O中，配置成浓度为1 μg/μL的Carrier RNA储存液。根据使用频次将溶液分装后储存于-20℃，储存液应避免反复冻融，冻融次数不超过3次。

2 DNA提取

- a. 取200 μL血浆/血清到新的2 mL离心管中。
- b. 加入20 μL蛋白酶K溶液，涡旋混匀。
- c. 加入200 μL的缓冲液GB，加入1μL浓度为1 μg/μL的Carrier RNA储存液，轻轻颠倒混匀，56 °C孵育10分钟，并不时摇动样品。简短离心以去除管盖内壁的液滴。
注意：加入缓冲液 GB 时可能会产生白色沉淀，一般 56 °C放置时会消失，不会影响后续实验。如溶液未变清亮，说明细胞裂解不彻底，可能导致提取 DNA 量少和提取出的 DNA 不纯。
- d. 加入200μL的无水乙醇（如果室温超过25℃，请将乙醇置冰上预冷）。轻轻颠倒混匀样品，室温放置5分钟，简短离心以去除管盖内壁的液滴。
- e. 将上一步所得溶液添加到一个吸附柱CR2中（吸附柱放入收集管中），12,000 rpm (~13,400×g)离心30秒，弃废液，将吸附柱CR2放回收集管中。
- f. 向吸附柱CR2中加入500μL漂洗液GD（使用前请先检查是否已加入无水乙醇），12,000 rpm (~13,400×g) 离心30秒，弃废液，将吸附柱CR2放回收集管中。
- g. 向吸附柱CR2中加入600 μL漂洗液PW（使用前请先检查是否已加入无水乙醇）12,000 rpm (~13,400×g)离心30秒，弃废液，将吸附柱CR2放回收集管中。
- h. 重复操作步骤g。
- i. 12,000 rpm (~13,400×g)离心2分钟，倒掉废液。将吸附柱CR2置于室温放置2-5分钟，以彻底晾干吸附材料中残余的漂洗液。

注意：这一步的目的是将吸附柱中残余的漂洗液去除，漂洗液中乙醇的残留会影响后续的酶反应（酶切、PCR等）实验。

- j. 将吸附柱CR2转入一个干净的离心管中，向吸附膜的中间部位悬空滴加20-50 μL TB缓冲液，室温放置2~5分钟，12000 rpm (~13,400×g)离心2分钟，将溶液收集到离心管中。

注意：洗脱缓冲液体积不应少于 20 μL，体积过小影响回收效率。洗脱液的 pH 值对于洗脱效率有很大影响。若用 RNase-free H₂O 做洗脱液应保证其 pH 值在 7.0-8.5 范围内，pH 值低于 7.0 会降低洗脱效率；且 DNA 产物应保存在-20℃，以防 DNA 降解。为增加基因组 DNA 的得率，可将离心得到的溶液再加入吸附柱 CR2 中，室温放置 2 分钟，12,000 rpm(~13,400×g)离心 2 分钟。

【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、样本的检测结果与核酸样本的收集、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，开启后应尽快使用，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。

【标识的解释】

 IVD: 体外诊断试剂

 Lot: 产品批号

  : 保存温度