

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

英文名称：Nucleic Acid Extraction Kit

【包装规格】

96 反应/盒

【预期用途】

本试剂盒基于磁珠法，用于生物样本中核酸（DNA/RNA）的分离提取，尤其对拭子样本中新型冠状病毒、流感病毒、呼吸道合胞病毒等上呼吸道病毒的提取。本产品使用的专利技术的纳米磁珠，特异性结合病毒 RNA，通过漂洗能最大限度除去蛋白质、无机盐离子和许多有机杂质，提取的核酸纯度高，可用于 PCR、RT-PCR、实时荧光 PCR 等试验。

【检验原理】

磁珠结合液中含强有力的蛋白质变性剂，能迅速溶解蛋白质，使核酸解离出来；在其存在下，释放出来的核酸成分可以结合在磁珠上；随后通过磁珠洗涤液的作用，将蛋白质、无机盐离子和许多有机杂质去除。然后洗脱液将纯净的核酸洗脱下来。

【主要组成成份】

组分名称	规格	数量
预封装核酸提取试剂	16 次/板	6 块
磁套		12 条
说明书		1 张

备注：不同型号试剂盒各组分不能互换，不同批号试剂盒中各组分不能互换。

【储存条件及有效期】

室温保存（15℃-25℃）未开封试剂有效 12 个月，已开封试剂在 1 个月内使用完。

产品生产日期和失效日期见产品标签。

【适用仪器】

Smart32 全自动核酸提取仪、Ballet X3 全自动核酸提取仪、DA3200 全自动核酸提取仪、DA3300 全自动核酸提取仪同类仪器、Stormy Sea 全自动核酸提取纯化仪及同类仪器。

【样本要求】

1 适用标本类型：口腔拭子、咽拭子、鼻咽分泌物、呼吸道盥洗液。

2 标本采集

2.1 血清：用一次性无菌注射器抽取受检者静脉血 2 毫升，注入无菌的干燥玻璃管，室温（22~25℃）放置 30~60 分钟，血标本可自发完全凝集析出血清，或直接使用水平离心机，1500 rpm 离心 5 分钟；吸取上层血清，转移至 1.5ml 灭菌离心管。

2.2 咽拭子、鼻咽分泌物等样品的处理请参照卫生部发布的针对该检测物的监测方案和检测技术方案。

2.3 宫颈脱落细胞标本的采集需医护人员先用窥阴器或阴道张开器暴露宫颈，用宫颈刷置于宫颈口，顺时针旋转 4—6 周以获取足量的上皮细胞，然后取出宫颈刷置于盛有 2ml 生理盐水的无菌小试管中。

3 标本保存和运送：标本可立即用于测试，也可以保存于-20℃待测。保存期根据 PCR 试剂盒所规定时间。

标本运送采用 0℃冰壶。

【使用方法】

深孔板准备

①从试剂盒中取出预封装 96 深孔板，颠倒混匀数次后，使用 96 孔板离心机 500rpm 离心 1 分钟（也可手动轻甩孔板），使试剂和磁珠均甩到孔板底部，使用时小心撕去封膜，防止液体溅出。

②在 96 深孔板的第 1、7 列（A~H 排）中按顺序加入 200μl 的样本。

程序设置

步骤	孔位	名称	等待时间 Min	混合时间 Min	吸磁 次数	混合 速度	容积 μ l	温度 状态	温度 $^{\circ}$ C
1	2	吸磁	0	1	2	快	200	关	off
2	1	磁珠结合液	0	5	2	快	720	第1孔	75
3	4	磁珠洗涤液	0	1	2	快	600	关	off
4	6	洗脱	2	3	3	中	80	第6孔	70
5	4	弃磁	0	1	0	快	600	关	off

程序运行结束后，第 6 列和第 12 列中的液体即为核酸溶液，建议立即使用，如需保存，置于 -20°C 。

【产品的局限性】

样品提取效率与操作者是否严格按照说明书操作有关。如果样本处理时没有控制好交叉污染，可能出现假阳性结果。

【产品性能指标】

- 1.本试剂盒能达到国内外同类试剂相同性能指标。
- 2.可用于不同类型样本的核酸提取，对低浓度样本的提取效率更佳。
- 3.本试剂盒具有很好的重复性，其批内和批间的 CV 值均小于 5%。

【注意事项】

1. 实验前请仔细阅读本说明书。
2. **不同型号的核酸提取仪由于硬件的关系可能需设置不同的提取程序**，详细参数设置可以咨询本公司。
3. 为了避免样本中任何潜在的生物危险，检测样本应视为具有传染性物质，避免接触到皮肤和粘膜；样本的处理建议在可防止气雾外流的生物安全柜中操作，样本制备区所用过的试管、吸头需打入盛有消毒剂的容器，并与废弃物一起灭菌后方可丢弃；样本操作和处理均需符合相关法规要求：卫生部《微生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》；
4. 试剂盒中组分需在效期内使用，不使用本试剂盒提供的组分进行实验将可能导致错误结果；
5. 实验室管理应严格按照 PCR 基因扩增实验室的管理规范，实验人员必须进行专业培训，实验过程严格分区进行（试剂准备区、样本制备区、扩增和产物分析区），所用消耗品应灭菌后一次性使用，实验操作的每个阶段使用专用的仪器和设备，各区各阶段用品不能交叉使用；
6. 使用经高压灭菌的一次性离心管和吸头或购买无 DNA/RNA 酶的离心管和吸头；
7. 完成样本核酸提取后，建议马上进行下一步实验，否则请保存于 -20°C 待用(24 小时内)；
8. 实验完毕用 10%次氯酸或 75%酒精处理工作台和移液器,然后用紫外线灯照射 20~30 分钟。

【参考文献】

1. Vogelstein B , *et al.* Preparative and analytical purification of DNA from agarose. *Proc Natl Acad Sci*,1979, 76 (2), 615-619.
2. Shale Dames , *et al.* A Single-Tube Nucleic Acid Extraction, Amplification, and Detection Method Using Aluminum Oxide. *Journal of Molecular Diagnostics*,2003, 8(1),16-21.
3. Grieg F , *et al.* Extraction and purification of nucleic acids from viruses. *MAVE Chapter*, 2010, 154–165.

【企业信息】

备案人/生产企业名称：广州赛百纯生物科技有限公司

住所：广州市黄埔区瑞发路 12 号 2 号楼 4 楼 401 单元

网址：www.surbiopure.com

售后服务：广州赛百纯生物科技有限公司

售后电话：18926136067

生产备案凭证：粤穗食药监生产备 20200109 号

产品备案号：粤穗械备 20200208 号

【说明书修改版本】2020122501 版