

# 核酸提取或纯化试剂

## 产品说明书

### 【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商品名称：病毒核酸提取试剂盒 II（过柱法）

英文名称：Viral Nucleic Acid Extraction Kit II

### 【包装规格】

50 人份/盒、100 人份/盒、200 人份/盒

### 【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物可用于临床体外检测使用。

### 【技术原理】

液体样本通过裂解液处理，破碎病毒并可使大部分蛋白质变性，释放出病毒 DNA/RNA；同时采用特殊的高分子膜材料选择性吸附病毒 DNA/RNA，再经过洗涤、洗脱操作即可得到病毒 DNA/RNA。

### 【主要组成成分】

50 人份/盒 M1031

组分名称	规格	数量	备注
纯化柱	50 个	1 包	室温保存
裂解液	10ml	1 瓶	室温保存
试剂 I	0.5ml	1 管	室温保存
清洗液 I	18ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 12ml 无水乙醇
清洗液 II	12ml	1 瓶	室温保存，首次使用前请加入 48ml 无水乙醇
洗脱液	10ml	1 瓶	室温保存

100 人份/盒 M1032

组分名称	规格	数量	备注
纯化柱	100 个	1 包	室温保存
裂解液	20ml	1 瓶	室温保存

试剂 I	1ml	1 管	室温保存
清洗液 I	36ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 24ml 无水乙醇
清洗液 II	24ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 96ml 无水乙醇
洗脱液	20ml	1 瓶	室温保存

200 人份/盒 M1033

组分名称	规格	数量	备注
纯化柱	200 个	1 包	室温保存
裂解液	40ml	1 瓶	室温保存
试剂 I	1ml	2 管	室温保存
清洗液 I	72ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 48ml 无水乙醇
清洗液 II	48ml	1 瓶	室温保存, 首次使用前请加入 192ml 无水乙醇
洗脱液	40ml	1 瓶	室温保存

需自备试剂: 无水乙醇 (AR 级)

需自备仪器: 高速离心机, 恒温金属浴, 漩涡振荡器, 低速离心机。

**【储存条件及有效期】**

室温 (15-25℃) 条件下运输、保存, 有效期 12 个月。

**【适用仪器】**

转数可达 12000rpm 以上的离心机。

**【样本要求】**

1. 适用样本类型: 血浆、血清、拭子、口腔液、唾液、血液、体液等

2. 样本采集

血浆: 用一次性无菌注射器抽取受检者静脉血 2mL, 注入含抗凝剂的玻璃管, 立即轻轻颠倒玻璃管混合 5~10 次, 使抗凝剂与静脉血充分混匀, 使用前 12000rpm, 离心 5min, 取淡黄色上清液即为血浆。

血清: 取受检者静脉血 2mL 于洁净的玻璃管中自然凝固, 淡黄色上清液即为血清。

拭子样本: 拭子沾取口腔液、唾液、血液、体液等样本后, 立即转入 2.0mL 离心管中, 根据拭子棉头大小, 加入适量样本保存液, 并保证保存液可以完全浸没拭子棉头,

一般加入 1ml 比较适宜，剧烈振荡混匀。2-8℃可保存一个月，-20℃可长期保存。

3.样本保存和运送：样本可立即用于测试，也可以保存于-20℃待测。样本运输可采用 0℃冰袋。

### 【使用方法】

#### 1.实验前准备

**1.1 试剂盒室温保存，若室温过低导致裂解液中的盐析出，可将裂解液置于 56℃水浴中温育 10min，确保溶液中析出的盐份充分溶解。**

**1.2 清洗液 I 使用前加入标示量的无水乙醇，并在管盖及管壁上打勾，室温保存。**

**1.3 清洗液 II 使用前加入标示量的无水乙醇，并在管盖及管壁上打勾，室温保存。**

#### 2.核酸提取

2.1 在 1.5 mL 干净的离心管中加入 10μL 试剂 I，向离心管中加入 200μL 处理好的样本（不足 200μL 请用 PBS 缓冲液或者生理盐水补足到 200μL），再加入 200μL 裂解液。盖上管盖，振荡混合 30 秒。

2.2 56℃孵育 15 分钟。

2.3 向离心管中加入 250μL 无水乙醇，盖上管盖，振荡混合 15 秒。瞬时离心以收集管壁和管盖上的液体。

2.4 取上述混合液转移至纯化柱中，于 10,000 g 离心 1 分钟，并弃去滤液。

2.5 向纯化柱中加入 500μL 清洗液 I，于 10,000 g 离心 1 分钟，并弃去滤液。

2.6 向纯化柱中加入 500μL 清洗液 II，于 10,000 g 离心 1 分钟，并弃去滤液。

2.7 向纯化柱中加入 500μL 清洗液 II，于 10,000 g 离心 1 分钟，并弃去滤液。

2.8 将纯化柱放回收集管中，10,000 g 再次离心 2 分钟。

2.9 将纯化柱转移至一个新的 1.5mL 离心管，向纯化柱中加入 50-100μL 洗脱液，并于室温温育 2 分钟。

2.10 于 12,000 g 离心 1 分钟，并弃去纯化柱，保存 1.5mL 离心管中的核酸溶液。

提取的 DNA/RNA 可直接用于各种下游应用实验，如不立即使用，请于-80℃保存。

### 【检验方法的局限性】

样本提取效率，纯度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。

保存时间过长或保存不当的血液样本核酸得率可能会偏低。

### 【产品性能指标】

1. 外观：试剂盒组分齐全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚，名称、规格、批号和有效期清楚正确。
2. 溶液外观形状：试剂盒中各溶液均为无色透明液。
3. 应用实验检测：使用液体样本 200 $\mu$ l，与标准试剂盒同时提取 RNA，经荧光定量 PCR 检测，待测试剂盒 CT 值与标准试剂盒无明显差异。

### 【注意事项】

1. 实验前请仔细阅读本说明书。
2. 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《微生物生物医学实验室生物安全通用准则》和《医疗废物管理条例》；
3. 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；
4. 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、扩增区和产物分析区），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；
5. 使用经高压灭菌的一次性离心管和吸头或购买无 RNA 酶的离心管和吸头；
6. 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 20~30min。

### 【基本信息】

备案人/生产企业名称：杭州麦伯生物技术有限公司

住所：浙江省杭州市西湖区西园八路 11 号 2 幢 A 座 4 楼 404 室

联系方式： 0571-85085929

售后服务单位名称：杭州麦伯生物技术有限公司

联系方式： 0571-85085929

生产地址：浙江省杭州市西湖区西园八路 11 号 2 幢 A 座 4 楼 404 室

生产备案凭证编号：浙杭食药监械生产备 20200061 号

【医疗器械产品备案号/产品技术要求编号】 浙杭械备 20200876 号

【说明书批准及修改日期】