

# 核酸提取或纯化试剂说明书

## 产品名称

核酸提取或纯化试剂

## 包装规格

型号：C48V2000 型、C96V2000 型

包装规格：48 次 / 盒，96 次 / 盒

## 预期用途

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

## 检验原理

本品根据磁珠特异性吸附、释放核酸的原理实现核酸的纯化与分离。本品主要原理如下：

- 使用磁珠吸附核酸并与蛋白质分离。
- 洗涤液去除残留在磁珠上的蛋白质及其它杂质。
- 洗脱液将纯化的核酸（DNA）从磁珠上洗脱至溶液中。

## 主要组成成分

成分名称	产品型号	
	C48V2000 (2 mL*48 preps)	C96V2000 (2 mL*96 preps)
蛋白酶 K	4*25 mg	8*25 mg
结合液	125 mL	2*125 mL
洗涤液 I	100 mL	200 mL
洗涤液 II	100 mL	200 mL
洗脱液	5 mL	10 mL
磁珠	3 mL	6 mL

## 储存条件及有效期

核酸提取或纯化试剂于 4°C~30°C 避光保存，有效期 12 个月；  
试剂盒中蛋白酶 K 加无核酶水溶解后，需在 4°C 保存；  
2°C~35°C 运输，运输时间不超过 7 天。

## 适用仪器

磁棒法核酸自动提取仪

## 样本要求

适用样本类型：新鲜或冷冻的血浆；

样本处理与保存：新鲜样本应尽快处理或 -20°C 冻存，避免反复冻融；

样本运输：应采用冰壶或者泡沫箱加冰或干冰密封运输。

## 检验方法

1. 取出装有 25 mg 蛋白酶 K 的保存管，离心，将蛋白酶 K 粉末离心至管底。小心打开保存管盖子，向管中加入 1.25 mL 无核酶水，振荡 30 s 左右使粉末溶解，离心备用或置于 4°C 保存。
2. 根据需要处理的样本数取出对应数量的游离 DNA 提取专用排管，在孔 1 中按顺序加入 100 μL 蛋白酶 K、2 mL 新鲜血浆、2.5 mL 结合液，在孔 2 和孔 3 中各加入 1 mL 洗涤液 1，在孔 4 和孔 5 中各加入 1 mL 洗涤液 2，在孔 7 中加入 100 μL 洗脱液。
3. 将排管放入提取仪内，并记录好样本编号及位置；
4. 将磁棒套推入磁棒套卡槽内；
5. 参考表 1 编写程序；
6. 启动程序，开始提取；
7. 程序结束后，吸出位于孔 7 的洗脱液，可用于后续检测或 -20°C 以下储存。

表 1:

步骤	名称	孔位	混合 (s)	体积 (μL)	磁吸 (s)	等待 (min)	混合速度	加热
1	吸磁	4	5	1000	10*2	0	快	--
2	结合	1	1200	4000	30*2	0	中	--
3	洗涤 1	2	60	1000	15*2	0	快	--
4	洗涤 2	3	60	1000	15*2	0	快	--
5	洗涤 3	4	60	1000	15*2	0	快	--
6	洗涤 4	5	60	1000	15*2	0	快	--
7	洗脱	7	600	100	15*2	5	中	--
8	弃磁	4	5	1000	0	0	快	--

## 检验结果的解释

对结果产生影响的因素有：样本的质量、实验环境、实验操作等。若遇到提取所得核酸不符合性能指标或达不到下一步检测要求，需要从以上因素中排查原因。

## ■ 检验方法的局限性

本品仅能用于从新鲜或冷冻的血浆中提取高质量的游离 DNA。

## ■ 产品性能指标

### 1. 外观

溶液应澄清透明、无可见杂质；标签标识字迹清晰、内容完整。

### 2. 装量

#### C48V2000 型：

蛋白酶 K：不少于 4\*25 mg  
洗涤液 I：不少于 100 mL  
洗脱液：不少于 5 mL  
结合液：不少于 125 mL  
洗涤液 II：不少于 100 mL  
磁珠：不少于 3 mL

#### C96V2000 型：

蛋白酶 K：不少于 8\*25 mg  
洗涤液 I：不少于 200 mL  
洗脱液：不少于 10 mL  
结合液：不少于 2\*125 mL  
洗涤液 II：不少于 200 mL

### 3. 产量

核酸提取或纯化试剂从 2000  $\mu$ L 体积样本中提取得到的 DNA 的总质量应达到 20 ng 以上。

### 4. 核酸纯度

由于游离 DNA 浓度大多小于 1 ng/ $\mu$ L，浓度低于紫外分光光度法检测下限，因而采用芯片电泳方法检测游离 DNA 的纯度与完整度。判断标准：主峰单一，无杂峰，无大片段污染峰，说明游离 DNA 的纯度好。

### 5. 完整度

提取核酸时，应能防止物理因素（剪切力、高温）、化学因素（强酸、强碱）和生物因素（核酸酶）破坏，保持核酸一级结构完整而不发生改变的程度。判断标准：主峰单一，无杂峰，无大片段污染峰，说明游离 DNA 的完整度好。

### 6. 重复性

重复性条件下，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度， $RSD_r$  检测结果应  $\leq$  5%。

### 7. 再现性

重复性条件下，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度， $RSD_R$  检测结果应  $\leq$  5%。

### 8. 批间差异

重复性条件下，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度， $RSD_b$  检测结果应  $\leq$  5%。

## ■ 注意事项

### 1. 实验室生物安全：

- 如被处理样本中含致病性活病毒等，应遵守国家有关实验室生物安全规范的要求。

### 2. 实验室生物安全：核酸回收量少的主要原因及对策：

- 样本在采集、运输和保存过程中反复冻融导致 DNA 降解，应尽量减少反复冻融次数或采集时将样本分装多份保存。
- 核酸酶对 DNA 有降解作用，应保证所有试验材料经高压灭菌或为一次性无核酸酶产品。
- 检查操作过程是否按照本说明书要求进行操作，检查试剂是否在有效期内。

## ■ 标识的解释

无

## ■ 参考文献

无

### 基本信息

备案人 / 生产企业名称：蓝景科信河北生物科技有限公司  
备案人 / 生产企业住所：河北省保定市徐水区徐水经济开发区法治街 1 号云致科技谷 B10 栋  
联系方式：0312-5031216  
售后服务单位名称：蓝景科信河北生物科技有限公司  
生产地址：河北省保定市徐水区徐水经济开发区法治街 1 号云致科技谷 B10 栋  
产品备案编号：冀保械备 20230084  
技术要求编码：

### 生产备案凭证编号

冀保药监械生产备 20210006 号

### 说明书核准及修改日期

核准日期 2023 年 5 月 25 日