

产品名称

核酸提取或纯化试剂

包装规格

型号: DU3032 型、DU3048 型、DU3064 型、DU3096 型、DU30960 型、DU304800 型

包装规格: 32 次 / 盒, 48 次 / 盒, 64 次 / 盒, 96 次 / 盒, 960 次 / 箱, 4800 次 / 6 箱

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:

- 使用裂解液实现样本的裂解, 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 (RNase A 需自备)

数量	组分				
	预分装 96 深孔板	96 道磁棒套	8 道磁棒套	蛋白酶 k	消化液
32 次 / 盒	2 块	-	4 条	1*1 mL	10 mL
48 次 / 盒	6 块	1 块	-	1*1 mL	15 mL
64 次 / 盒	4 块	-	8 条	2*1ml	20ml
96 次 / 盒	6 块	1 块	-	2*1 mL	30 mL
960 次 / 箱	60 块	10 块	-	20 mL	300 mL
4800 次 / 6 箱	300 块	50 块	-	100 mL	5*300 mL

2 DU3032 型、DU3064 型组分:

(消化液: 10 mL/20 mL、蛋白酶 K: 1*1 mL/2*1 mL)

第 1,7 列 第 2,8 列 第 3,9 列 第 4,10 列 第 5,11 列 第 6,12 列

试剂类型 裂解液 洗涤液 I 洗涤液 II 洗涤液 III 洗涤液 IV 洗脱液

试剂量 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 100μL/ 孔

3 DU3048 型、DU3096 型组分:

(消化液: 15 mL / 30 mL、蛋白酶 K: 1*1 mL / 2*1 mL)

组分 1 组分 2 组分 3 组分 4 组分 5 组分 6

试剂类型 裂解液 洗涤液 I 洗涤液 II 洗涤液 III 洗涤液 IV 洗脱液

试剂量 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 100μL/ 孔

数量 1 块 1 块 1 块 1 块 1 块 1 块

4 DU30960 型组分: (消化液: 300 mL、蛋白酶 K: 20 mL)

组分 1 组分 2 组分 3 组分 4 组分 5 组分 6

试剂类型 裂解液 洗涤液 I 洗涤液 II 洗涤液 III 洗涤液 IV 洗脱液

试剂量 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 100μL/ 孔

数量 10 块 10 块 10 块 10 块 10 块 10 块

5 DU304800 型组分: (消化液: 5*300 mL、蛋白酶 K: 100 mL)

组分 1 组分 2 组分 3 组分 4 组分 5 组分 6

试剂类型 裂解液 洗涤液 I 洗涤液 II 洗涤液 III 洗涤液 IV 洗脱液

试剂量 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 500μL/ 孔 100μL/ 孔

数量 50 块 50 块 50 块 50 块 50 块 50 块

* 可根据后续应用情况调整洗脱液体积, 推荐调整范围为 60μL-120μL。

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; 试剂在使用时撕开热封膜, 开封后使用, 应在 3 小时内完成操作;

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: 血液、组织、细胞、FFPE 样本、血清、血浆、干血斑、各种拭子等；

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

第一部分 样本前处理

1. 样本为全血、白膜层、拭子（含保存液）细胞悬液等液体时，请按照下表，在预分板中加入样本和蛋白酶 K，之后按照自动化流程进行提取。

样本类型	样本量	蛋白酶 K	加样列 / 板
全血	200 μL	20 μL	1 列 / 板 1
细胞悬液、组织匀浆	200 μL	20 μL	1 列 / 板 1
白膜层	100~150 μL	20 μL	1 列 / 板 1
唾液（含保存液）	300 μL	20 μL	1 列 / 板 1
湿拭子（含保存液）	300 μL	20 μL	1 列 / 板 1
血清 / 血浆	250 μL	20 μL	1 列 / 板 1

2. 干血斑或者干拭子:

转移 1~3 个 3 mm 直径的血片或干拭子至 2.0 mL 的离心管中，向其中加入 300~350 μL 的消化液和 20 μL 蛋白酶 K，55°C 震荡 (900~1200 rpm) 孵育 30 min (血片孵育 60 min)，转移上清至预分装板中后按照自动化流程进行提取。

3. 组织样本 (≤ 20 mg)

转移组织至 1.5 mL 的离心管中，向其中加入 300 μL 的消化液和 20 μL 蛋白酶 K，55°C 震荡 (900~1200 rpm) 孵育 30 min~120 min 至组织完全消化，加入 10 μL RNaseA 混匀后静置 10 min，转移上清至预分装板中后按照自动化流程进行提取。

4. 培养细胞 (≤ 5×10⁶ 个)，脱落细胞

取适量的液体样本至离心管中，2000×g 离心 10 min 收集细胞，去除培养基，余 150 μL 液体和沉淀，涡旋重悬细胞。加入 100 μL 消化液、10 μL RNaseA 和 20 μL 蛋白酶 K，55°C 震荡 (900~1200 rpm) 孵育 15~30 min，转移上清至预分装板中后按照自动化流程进行提取。

5. 菌液样本

离心收集细菌，用 150 μL buffer TE / Lysozyme (3 mg/mL) 重悬细菌，室温静置 15 min。向其中加入 150 μL 的消化液、10 μL RNaseA 和 20 μL 蛋白酶 K，65°C 震荡 (900~1200 rpm) 孵育 30 min，转移上清至预分装板中后按照自动化流程进行提取。

6. FFPE (简易方案)

转移 1~5 片石蜡切片至 1.5 mL 离心管中，12000×g 离心 2 min 让组织块沉淀到管底。向其中加入 300 μL 的消化液和 20 μL 蛋白酶 K，65°C 震荡 (300~500 rpm) 孵育 1 h 或过夜，加入 10 μL RNaseA 静置 10 min，90°C 孵育 60 min，12000×g 离心 3 min，转移上清至预分装板中后按照自动化流程进行提取。

第二部分 自动化流程

DU3032 型、DU3064 型检验方法:

1. 取出预分装 96 孔板，观察第 4/10 列磁珠是否集中在板底部，若否，则轻甩使磁珠集中板底；
2. 小心撕去铝箔封口膜，防止液体溅出；
3. 生物安全柜内，在第 1/7 列加入 20 μL 蛋白酶 K (可选) 和适量待提取样本；
4. 将预分装板置于核酸提取仪深孔板卡槽内；
5. 将磁棒套推入磁棒套卡槽内；
6. 参考表 1 编写程序；
7. 启动程序，开始提取；
8. 程序结束后，核酸位于第 6/12 列的洗脱液中，可用于后续检测或 -20°C 以下储存。

DU3048 型、DU3096 型、DU30960 型、DU304800 型 检验方法：

1. 取出预分装 96 孔板，观察组分 4 磁珠是否集中在板底部，若否，则轻甩使磁珠集中板底；
2. 小心撕去铝箔封口膜，防止液体溅出；
3. 生物安全柜内，在组分 1 加入 20 μL 蛋白酶 K（可选）和适量待提取样本；
4. 将预分装板置于核酸提取仪相应卡槽内，注意方向保持一致；
5. 按照核酸提取仪操作方法，放好磁棒套；
6. 参考表 1 编写程序；
7. 启动程序，开始提取；
8. 程序结束后，核酸位于组分 6 洗脱液中，可用于后续检测或 -20°C 以下储存。

表 1:

步骤	名称	板 / 孔位	混合 (s)	体积 (μL)	磁吸 (s)	等待 (min)	混合速度	加热
1	吸磁	4/4、10	20	500	30	0	快	--
2	裂解	1/1、7	600	800	20	0	快	75
3	洗涤 I	2/2、8	120	500	20	0	快	--
4	洗涤 II	3/3、9	120	500	20	0	快	--
5	洗涤 III	4/4、10	60	500	20	0	快	--
6	洗涤 IV	5/5、11	0	500	20	0	快	--
7	洗脱	6/6、12	4	100	30	0	快	65
8	洗涤 II	3/3、9	150	500	20	0	快	--
9	洗涤 III	4/4、10	60	500	20	0	快	--
10	洗涤 IV	5/5、11	0	500	20	0	快	--
11	洗脱	6/6、12	300	100	30	0	快	65
12	弃磁	4/4、10	20	500	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

样品的提取效率与操作者是否严格按照说明书操作有关。

■ 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

消化液：不少于 300 μL / 反应
裂解液：不少于 500 μL
洗涤液 I：不少于 500 μL
洗涤液 II：不少于 500 μL
洗涤液 III：不少于 500 μL
洗涤液 IV：不少于 500 μL
洗脱液：不少于 100 μL
蛋白酶 K：每支不少于 1 mL

3. 产量

样本类型	样本量	得率
全血	200 μL	2~6 μg
细胞悬液、组织匀浆	$\leq 20 \text{ mg}$	1.5 μg
白膜层	100 μL	2~6 μg
唾液（含保存液）	200 μL	1~5 μg
口腔拭子	1 支	1~5 μg
血斑	3 mm \times 3 mm (1~3 片)	0.5~3 μg
血浆 / 血清	2 mL	8~20 ng
尿液	10~15 mL 原尿	0~10 μg

4. 核酸纯度

所提取样本的核酸纯度，应符合 GB/T 37875-2019《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》要求：核酸提取物中目标核酸的纯度，以核酸提取物中目标核酸与残留杂质的相对比值（如 OD_{260}/OD_{280} 和 OD_{260}/OD_{230} ）或电泳图条带等表示核酸提取产物的纯度。纯度判断：纯 DNA： $OD_{260}/OD_{280} \approx 1.8$ (> 1.8 , 表明有 RNA 污染； < 1.8 , 表明有蛋白质、多酚等污染)。 $OD_{260}/OD_{230} > 2.0$ (< 2.0 , 表明有残存的多糖、盐或其他有机溶剂)。

注：利用紫外分光光度计测定核酸样品溶液的 OD_{260} 、 OD_{280} 、 OD_{230} ， OD 测量值的范围在 0.05~1.0 之间才能保证测量值的有效性。如果不在此范围，可对核酸样品溶液进行适当的稀释或浓缩。 OD_{260}/OD_{280} 和 OD_{260}/OD_{230} 比率是依赖于用于空白和样品测量的缓冲 pH 值和离子强度的。对照及样品稀释液需使用 10 mmol/L Tris-HCl, pH 值 7.5, 用水作为稀释液将导致比值偏低，此时可尝试将 pH 值调到 8.0 左右再检测。

5. 完整度

采用琼脂糖凝胶平板电泳法进行核酸完整度的测定。分析不同相对分子质量大小核酸片段的荧光亮度，评估提取核酸的完整度。判断标准：主带单一，清晰明亮，无拖尾和弥散，说明核酸完整度好。

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 $\leq 15\%$ 。

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 $\leq 15\%$ 。

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 $\leq 15\%$ 。

■ 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. 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：0312-5031296
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 20230083
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 11 月 17 日