

# 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：DC2632 型、DC2648 型、DC2696 型

包装规格：32 次 / 盒，48 次 / 盒，96 次 / 盒

## 预期用途

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。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针成分。

## 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                      |                           |                           |
|--------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
|        | DC2632 型<br>(2mL*32preps) | DC2648 型<br>(2mL*48preps) | DC2696 型<br>(2mL*96preps) |
| 蛋白酶 K  | 3.5 mL                    | 5 mL                      | 10 mL                     |
| 裂解液    | 3.5 mL                    | 5 mL                      | 10 mL                     |
| 结合液    | 85 mL                     | 125 mL                    | 2*125 mL                  |
| 洗涤液 I  | 66 mL                     | 100 mL                    | 200 mL                    |
| 洗涤液 II | 66 mL                     | 100 mL                    | 200 mL                    |
| 洗脱液    | 3.5 mL                    | 5 mL                      | 10 mL                     |
| 磁珠     | 2 mL                      | 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；  
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. 将血浆样本平衡至室温，按照表 1 所示在离心管中依次加入蛋白酶 K，血浆样本和裂解液，以提取 2 mL 血浆为例，则依次加入 100  $\mu$ L 蛋白酶 K、2 mL 血浆和 100  $\mu$ L 裂解液，放在 60°C、1200 rpm 恒温金属浴孵育 10 min，如无恒温金属浴，可将离心管涡旋 10 s 后放于 60°C 水浴锅中孵育 10 min，期间每隔 5 min 涡旋振荡 10 s。孵育结束后取出置于室温 10 min 使其冷却。

表 1：不同样本体积时试剂配比

| 血浆体积 | 蛋白酶 K<br>( $\mu$ L) | 裂解液<br>( $\mu$ L) | 结合液<br>(mL) | 磁珠<br>( $\mu$ L) |
|------|---------------------|-------------------|-------------|------------------|
| 1 mL | 100                 | 50                | 1.25        | 30               |
| 2 mL | 100                 | 100               | 2.5         | 60               |
| 3 mL | 150                 | 150               | 3.75        | 90               |
| 4 mL | 150                 | 200               | 5           | 120              |
| 5 mL | 150                 | 250               | 6.25        | 150              |

注意：本试剂盒以 2 mL 样本为基础，如果提取其它规格的样本，请按照表 1 中的用量进行增减。

2. 按照表 2 中溶液分装表进行溶液添加：

- (1) 孔 1 中加入将上述处理好的样本和 2.5 mL 结合液；
- (2) 孔 2 和孔 3 中各加入 1 mL 洗涤液 I，孔 4 和孔 5 中各加入 1 mL 洗涤液 II，另外向孔 4 中加入 60  $\mu$ L 磁珠，孔 7 中加入 100  $\mu$ L 洗脱液（孔 6 为空，洗脱液可根据需要适量增加或减少体积）。

表 2：溶液分装表

|      |                     |                    |
|------|---------------------|--------------------|
| 孔位 1 | 步骤 1 中处理好的样本<br>结合液 | 全部<br>2.5 mL       |
| 孔位 2 | 洗涤液 I               | 1 mL               |
| 孔位 3 | 洗涤液 I               | 1 mL               |
| 孔位 4 | 洗涤液 II<br>磁珠        | 1 mL<br>60 $\mu$ L |
| 孔位 5 | 洗涤液 II              | 1 mL               |
| 孔位 7 | 洗脱液                 | 100 $\mu$ L        |

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 3 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℃以下储存。

表 3:

| 步骤 | 名称   | 孔位 | 混合 (s) | 体积 (μL) | 等待 (min) | 混合速度 | 加热  |
|----|------|----|--------|---------|----------|------|-----|
| 1  | 吸磁   | 4  | 40     | 1000    | 0        | 快    | --  |
| 2  | 结合   | 1  | 960    | 4000    | 0        | 中    |     |
| 3  | 洗涤 1 | 2  | 120    | 1000    | 0        | 快    | --  |
| 4  | 洗涤 2 | 3  | 120    | 1000    | 0        | 快    | --  |
| 5  | 洗涤 3 | 4  | 120    | 1000    | 0        | 快    | --  |
| 6  | 洗涤 4 | 5  | 120    | 1000    | 0        | 快    | --  |
| 7  | 洗脱   | 7  | 1290   | 100     | 5        | 中    | 50℃ |
| 8  | 弃磁   | 4  | 5      | 1000    | 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

##### DC2632 型:

蛋白酶 K: 不少于 3.5 mL  
结合液: 不少于 85 mL  
洗涤液 II: 不少于 66 mL  
磁珠: 不少于 2 mL

裂解液: 不少于: 3.5 mL  
洗涤液 I: 不少于 66 mL  
洗脱液: 不少于 3.5 mL

##### DC2648 型:

蛋白酶 K: 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

裂解液: 不少于: 5 mL  
洗涤液 I: 不少于 100 mL  
洗脱液: 不少于 5 mL

##### DC2696 型:

蛋白酶 K: 不少于 10 mL  
结合液: 不少于 2\*125 mL  
洗涤液 II: 不少于 200 mL  
磁珠: 不少于 6mL

裂解液: 不少于: 10 mL  
洗涤液 I: 不少于 200 mL  
洗脱液: 不少于 10 mL

#### 3. 产量

核酸提取或纯化试剂从 2000 μL 体积的样本中提取得到的 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/μL，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<sub>r</sub> 检测结果应 ≤ 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<sub>R</sub> 检测结果应 ≤ 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<sub>b</sub> 检测结果应 ≤ 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. 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 2024 年 2 月 22 日