

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂 商用名称：柱法病原总核酸提取试剂盒

【包装规格】

100 人份/盒 (货号 IVD4175S), 20 人份/盒 (货号 IVD4175S-20, 测试)

【预期用途】

本产品适合从临床样本中提取病原总核酸，产物可用于临床体外检测使用。

【检验原理】

本产品基于硅胶板纯化方式。样品在消化液和蛋白酶作用下裂解消化，DNA/RNA 释放到消化液中。转移至吸附板中过滤，DNA/RNA 被吸附至膜上，而蛋白质则不被吸附而随溶液滤出。经洗涤蛋白质和其它杂质，最后 DNA/RNA 被低盐缓冲液洗脱液 NFW 洗脱。

【主要组成成份】

货号	IVD4175S-20,测试	IVD4175S	主要成分
病毒吸附柱	20 个	100 个	玻璃纤维滤膜
2ml 收集管	20 个	100 个	塑料管
匀浆管 C	20 个	2 x 50 个	研磨珠
Proteinase K Solution	0.6 ml	2.5 ml	重组蛋白酶
消化液 ACL	10 ml	30 ml	异硫氰酸胍/表面活性剂 I
洗涤液 VHB*	13 ml	22 ml	盐酸胍
洗涤液 RW2*	10 ml	20 ml	Tris/NaCl
洗脱液 NFW	5 ml	15 ml	DEPC 处理水

【储存条件及有效期】

本产品在室温下运输，收到后，把 Proteinase K Solution 保存于 2~8°C，其它产品保存于室温，有效期 18 个月。

【准备工作】

- 洗涤液 VHB，按标签所示，加入适量无水乙醇进行稀释，室温保存。
- 洗涤液 RW2，按标签所示，加入适量无水乙醇进行稀释，室温保存。

【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。

【手工操作】

1. 在匀浆管 C 中，加入~0.5ml 浸泡液、匀浆液、培养液、血清、血浆、体液等样品，转移至涡旋仪涡旋 10 分钟，或转移至珠磨仪上珠磨 60~90 秒。短暂离心后，转移 250µl 匀浆液至新的离心管中。
 - 推荐 MagMix A 涡旋仪 (货号 MM-01)，可同时处理 24 个样品。
 - 处理富含体细胞样品（如全血、血水、积液、痰液液化液、组织匀浆液、唾液等），于 1,500 x g 离心 10 分钟去除多余体细胞，然后再转移上清液至匀浆管 C 中进行操作。
2. 加入 20µl Proteinase K Solution 和 250µl Buffer ACL，65°C 振荡温育 10 分钟。
3. 加入 250µl 无水乙醇，涡旋混匀 10 秒。室温静置 3 分钟。
4. 把病毒吸附柱装在收集管中，转移全部混合液至柱子中。12,000 x g 离心 30-60 秒。
5. 把吸附柱装在收集管中。加入 500µl 洗涤液 VHB，12,000 x g 离心 30-60 秒。
6. 把吸附柱装在收集管中。加入 500µl 洗涤液 RW2，12,000 x g 离心 30-60 秒。
7. 倒弃滤液，把柱子装回收集管中。加入 500µl 洗涤液 RW2，12,000 x g 离心 30-60 秒。
8. 倒弃滤液，把柱子套回收集管中。12,000 x g 离心空柱 3 分钟甩干柱子。
9. 将柱子转移至新的 1.5ml 离心管。加入 30~50µl 洗脱液 NFW 至柱子的膜中央，室温静置 2 分钟，13,000 x g 离心 1 分钟。
10. 弃去柱子，把 DNA/RNA 保存于-80°C。

【产品性能指标】

1. 外观检查：试剂盒应组份完全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。
2. 核酸纯度：按说明书提取 0.5ml 大肠杆菌培养液，OD₂₆₀/OD₂₈₀ 值在 1.7-2.0，A₂₆₀/A₂₃₀ 在 1.2-1.8，且 CV 值小于 15%。
3. 核酸产量：按说明书提取 0.5mg 大肠杆菌培养液时，富集与直接提取时，产量相当。

【备案信息】

- 备案人/生产企业名称：广州美基生物科技有限公司
- 生产地址：广州市黄埔区联浦街 16 号 502 房
- 售后服务单位：广州美基生物科技有限公司 电话：020-89857862
- 生产备案凭证编号：粤穗食药监械生产备 20160033 号 备案号：粤穗械备 20150062 号