

## 核酸释放剂说明书

**【产品名称】** 核酸释放剂

**【型号规格】**

产品型号	规格	包装规格	产品型号	规格	包装规格
JSM140-1	1mL/管	50 管/盒；500 管/箱； 1000 管/箱；3000 管/箱	JSM140-25	25ml	25ml/瓶
JSM140-2	2ml/管	50 管/盒；500 管/箱； 1000 管/箱；3000 管/箱	JSM140-50	50ml	50ml/瓶
JSM140-3	3ml/管	50 管/盒；500 管/箱； 1000 管/箱；3000 管/箱	JSM140-200	200ml	200ml/瓶
JSM140-6	6ml/管	50 管/盒；500 管/箱； 1000 管/箱；3000 管/箱	JSM140-250	250ml	250ml/瓶
JSM140-12	12ml/管	50 管/盒；500 管/箱； 1000 管/箱；3000 管/箱	JSM140-500	500ml	500ml/瓶

**【预期用途】**

用于唾液、口腔、鼻腔采集后的样本的预处理，使样本中的核酸（DNA 和 RNA）释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。

**【检测原理】**

核酸释放剂可以快速破坏蛋白结构，并清除样本中的核酸酶，保证核酸的有效释放。

**【主要组成成分】**

本产品由“核酸释放剂”单一组分包装组成。

**【储存条件及有效期】**

储存条件：产品应贮存在 4~35℃ 环境中。

有效期：本产品有效期为 24 个月，请在有效期内使用。

**【生产日期及失效日期】** 见外包装标签

**【样本要求】**

1. 适用样本类型：唾液、口腔、鼻腔拭子样本。
2. 样本采集：按照常规样本采集方法进行采集。
3. 样本保存和运输：采集后的待测样本可立即用于处理或低温储存。可在环境温度(4℃-25℃)下运输。

## 【使用方法】

1. 根据如下样本类型收集样本并混合（上下颠倒 5 次）。
  - a. 拭子样本：采集样本后，将拭子浸没在核酸释放剂中。
  - b. 唾液样本：按 1: 1 比例（v/v）添加到核酸释放剂中。
2. 样本处理
  - a. 样本在 95°C 下加热 5 分钟（推荐）。
  - b. 取出样本释放剂混合物，待平衡至室温，取混合物直接进行 RT-PCR 扩增或其它扩增。

**注意：**模板量最大可以占到 50% 的 PCR 反应体积。

## 【产品性能】

样本采集后，可在环境温度(4°C-25°C)条件下运输和保存长达 1 周；-20°C 或者更低的温度可长期保存。

## 【注意事项】

1. 开始检测前请仔细阅读本说明，并严格按照要求执行。
2. 请操作环节注意防护；如不慎飞溅入眼、口腔等部位，请应急处理并及时就医。
3. 包装破损、标识不清、超过有效期的试剂，请勿使用。

## 【标签所用图形、符号、缩写解释】



体外诊断产品



储存条件



查阅使用说明



产品型号



生产批号



生产日期



失效日期

## 【基本信息】

生产企业：简石生物技术（浙江）有限公司

生产地址/住所：浙江省余姚市中意宁波生态园兴舜路 36 号 11 幢

【医疗器械生产备案凭证编号】 浙甬食药监械生产备 20220001 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准及修改日期】 2022 年 10 月 20 日