

核酸提取或纯化试剂说明书

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂

商品名称：病毒 DNA/RNA 提取试剂盒（磁珠法）

【型号规格】

型号	规格
JSM720-48	48 次/盒
JSM720-96	96 次/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【检验原理】

本试剂盒适用于从血清、血浆、唾液、鼻咽拭子类、粪便、组织匀浆液等样品中提取病毒 DNA 和 RNA。病毒经裂解后释放的核酸特异性结合于磁珠表面，经洗涤和洗脱等步骤后，可得到高纯度的病毒 DNA 和 RNA，整个过程安全、便捷，质量稳定可靠。可适用于各种常规操作，包括 RT-PCR、荧光定量 PCR 等实验。

【主要组成成分】

组成成分名称	48 次/盒		96 次/盒	
	规格	数量	规格	数量
病毒 DNA/RNA 裂解液	50ml	1 瓶	100ml	1 瓶
病毒 DNA/RNA 洗涤液 1	15ml	1 瓶	30ml	1 瓶
病毒 DNA/RNA 洗涤液 2	10ml	1 瓶	20ml	1 瓶
病毒 DNA/RNA 洗脱液	15ml	1 瓶	30ml	1 瓶
磁珠	1ml	1 管	2ml	1 管

【储存条件及有效期】

储存条件：4-35℃ 条件下保存。

有效期：本试剂盒有效期为 12 个月，请在有效期内使用。

【生产日期及失效日期】

见包装标签

【适用仪器】

本产品适用于基于磁珠法原理的核酸提取仪。

【样本要求】

适用样本类型：血清、血浆、脑脊液、唾液、鼻咽拭子类、粪便、组织匀浆液等。

样本的采集和处理

鼻咽拭子：采集标本后，将拭子头浸入病毒保存管中并折断弃去尾部，旋紧瓶盖。

粪便样本：取一定量的粪便样本，按 1:10 比例（w/v）添加到样本保存液中混匀。8000~10000g 离心 5 分钟，吸取上清液进行提取。

组织匀浆液：取 0.5ml 左右液体样本，12000g 离心 3 分钟，吸取上清液进行提取。

其它样本：血清、血浆、脑脊液、唾液等，可参考常见医疗样本采集方式。

样本保存：新鲜样本应尽快处理，24 小时内无法检测的样本应立即置于-70℃以下保存，避免反复冻融。

【检验方法】

实验前准备：

① 添加 β -巯基乙醇到病毒 DNA/RNA 裂解液中，终浓度为 0.5%（选做）

例：50ml 病毒 DNA/RNA 裂解液添加 250ul

② 添加 10ml 或 20ml 的异丙醇到 15ml 或 30ml 的病毒 DNA/RNA 洗涤液 1 中。

③ 添加 40ml 或 80ml 的乙醇（95%-100%）到 10 ml 或 20ml 的病毒 DNA/RNA 洗涤液 2 中。

加入后请及时在方框打钩标记，以免多次加入。

手工操作提取

1. 取 1.5ml 离心管（自备），添加 600ul 病毒 DNA/RNA 裂解液、200ul 样本，涡旋振荡 10 秒，置于室温。
2. 向离心管中加入 10ul 磁珠充分混合 10 分钟。
3. 将离心管转移到磁力架直到磁珠与上清完全分离，然后弃上清液。
4. 加入 500ul 病毒 DNA/RNA 洗涤液 1 并充分混合 30 秒。将离心管置于磁力架上，磁珠完全吸附后弃去上清液。

5. 加入 700u1 病毒 DNA/RNA 洗涤液 2 并充分混合 30 秒。将离心管置于磁力架上，磁珠完全吸附后弃去上清液。
6. 将离心管置于磁力架上，吸出所有液体弃去，室温干燥 10 分钟或直至完全干燥。
7. 将离心管从磁力架上取下，加入 50-100u1 病毒 DNA/RNA 洗脱液混匀 5 分钟。
8. 将离心管置于磁力架上，磁珠完全吸附后，将洗脱的核酸溶液转移至新的离心管中。

【检验方法的局限性】

样本检测结果与样本收集、处理、及保存质量有关，任何失误都将会导致结果不准确。

【注意事项】

1. 在实验前，应仔细阅读说明书。实验操作应由具有专业经验和经过培训的人员进行。
2. 为保证提取核酸的质量，应使用新鲜的样品，避免反复冻融；核酸质量取决于样品的种类、保存时间等。
3. 操作过程使用的移液器枪头应高压灭菌，且不含 DNase/RNase。
4. 实验全过程应穿着工作服，并佩戴一次性 PE 或橡胶手套。

【基本信息】

生产企业：简石生物技术（浙江）有限公司

住所/生产地址：浙江省余姚市中意宁波生态园兴舜路 36 号 11 幢

网 址：www.jianshibio.com

售后服务单位名称：简石生物技术（浙江）有限公司

联系方式：010-58235382

【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】浙甬械备 20220129 号

【说明书核准及修改日期】2022 年 5 月 25 日