

版本号: V01/2025

核酸提取试剂说明书

【产品名称】通用名称: 核酸提取试剂

【包装规格】Y型: 32次/盒, 40次/盒, 64次/盒, 96次/盒。

B型: 24次/盒, 48次/盒, 50次/盒, 72次/盒, 96次/盒, 960次/盒。

【预期用途】用于血液样本的核酸提取、富集、纯化。

【检验原理】本试剂盒以超顺磁性的纳米磁性粒子为基质, 能够与核酸分子特异性识别和高效结合, 从血液样本中提取基因组DNA。使用本试剂盒提取的核酸可用于酶切、PCR、荧光定量PCR、文库构建、Southern杂交、芯片检测和高通量测序等实验。

【主要组成成份】主要由裂解结合液、洗涤液、洗脱液、磁珠、蛋白酶K等组成。

表 1: M10R-1 试剂组分

组分名称	规格 (50 次/盒)
裂解结合液	35 mL
洗涤液	80 mL
蛋白酶K	1.2 mL
磁珠	2.2 mL
洗脱液	6mL

表 2: M10R-2 试剂组分

组分名称	规格 (50次/盒)
裂解结合液	30mL
洗涤液	50mL
蛋白酶 K	1mL
磁珠	1mL
洗脱液	5mL

表 3: M01R 试剂组分

组分名称	规格 (48 次/盒)
裂解结合液	150 mL×2
洗涤液	200 mL
蛋白酶 K	9.6 mL
磁珠	4.8 mL
洗脱液	24 mL

表 4: X1310R-1/X1310R-2 试剂组分

组分名称	规格 (64次/盒)
核酸提取试剂	16次/板*4板
蛋白酶K	1.4mL/管*1管
磁棒套	4 支/包*2 包

【储存条件及有效期】本试剂盒常温运输, 常温储存, 蛋白酶K常温运输, (2-8)℃储存, 有效期12个月。

【适用仪器】1. 手工法: 恒温混匀仪、磁力架、离心机等; 2. 自动法: 全自动核酸提取仪。

【样本要求】血液。

【检验方法】

微量血液样本手工法提取

货号: M10R-1

1. 取200 μ L血液样本至 2 mL 离心管中。
2. 依次加入600 μ L裂解结合液和20 μ L蛋白酶K。56℃加热孵育10 min, 每5 min震荡混匀2min。
3. 再加入40 μ L磁珠, 56℃加热孵育10 min, 每5 min震荡混匀2 min。

注意: 为了确保磁珠彻底重悬, 请在使用前震荡混匀。

4. 将离心管放置于磁力架上静置30 sec, 磁珠完全吸附后, 小心吸弃液体。
5. 加入700 μ L洗涤液, 震荡混匀2 min。
6. 将离心管放置于磁力架上静置30 sec, 磁珠完全吸附后, 小心吸弃液体。
7. 再次加入700 μ L洗涤液, 震荡混匀 3 min。
8. 将离心管放置于磁力架上静置30 sec, 磁珠完全吸附后, 小心吸弃液体。
9. 将离心管从磁力架上取下, 加入700 μ L 75%乙醇(用户自备), 震荡混匀2 min。

10. 将离心管放置于磁力架上静置30 sec, 磁珠完全吸附后, 小心吸弃液体。
 11. 将离心管放置于磁力架上, 室温晾干10-15 min。
- 注意:** 乙醇残留会抑制后续的酶反应, 所以晾干时要确保乙醇挥发干净。但也不要干燥太长时间, 以免难以洗脱DNA。
12. 将离心管从磁力架上取下, 加入80 μ L洗脱液, 震荡混匀, 65°C孵育10 min, 每5 min震荡一次, 每次震荡2 min。
 13. 将离心管放置于磁力架上静置2 min, 磁珠完全吸附后, 小心地将DNA溶液转移至一个新离心管中, 适当条件保存。

货号: M10R-2

1. 在1.5 mL离心管中, 加入20 μ L蛋白酶K和20 μ L磁珠。
 2. 转移200 μ L血液样品至上步的离心管中。
 3. 加入600 μ L裂解结合液至样品中, 涡旋混匀15 sec, 56°C孵育15 min, 其间涡旋混匀2~3次。
 4. 转移至磁力架上吸附3 min, 倒弃或吸弃溶液。
 5. 加入500 μ L洗涤液, 涡旋20 sec重悬磁珠。转移至磁力架上吸附1 min (将磁力架轻轻翻转以便于将离心管盖上的磁珠洗下)。倒弃或吸弃溶液。
 6. 加入500 μ L洗涤液, 涡旋20 sec重悬磁珠。转移至磁力架上吸附1 min。倒弃或吸弃溶液。
 7. 缓慢加入500 μ L 80%乙醇(用户自备)到离心管中, 涡旋20 sec重悬磁珠。转移至磁力架上吸附1 min, 小心吸弃所有溶液。
 8. 将离心管放置于磁力架上, 室温晾干10-15 min。
- 注意:** 乙醇残留会抑制后续的酶反应, 所以晾干时要确保乙醇挥发干净。但也不要干燥太长时间, 以免难以洗脱DNA。
9. 将离心管从磁力架上取下, 加入80 μ L洗脱液, 涡旋打散管壁上的磁珠, 56°C振荡(1000 rpm)温育10 min。转移至磁力架上吸附2 min, 把DNA转移至新的离心管中, 保存于-20°C。

2mL血液样本手工法提取**货号: M01R**

1. 取6块24深孔板(用户自备), 按照下表进行试剂分装。

表 5: M01R 分装形式

板位	试剂	备注
板位1	裂解结合液:	3 mL
	血 液:	1 mL
	蛋 白 酶 K:	100 μ L
板位2	裂解结合液:	3 mL
	血 液:	1 mL
	蛋 白 酶 K:	100 μ L
板位3	洗 涤 液:	2 mL
板位4	洗 涤 液:	2 mL
板位5	75%乙醇(自备):	2 mL
	磁珠:	100 μ L
板位6	洗脱液:	500 μ L

2. 将磁棒套放入板位5中。
3. 按照提示将6块试剂板放入机器对应位置。

4. 选择程序（表6）并运行。

5. 自动化程序结束后，将板位6中的核酸取出，进行下一步实验或保存于合适条件。

表6: M01R程序（P24仪器）

步骤	板位	名称	体积 (μL)	温度		等待		进入 深孔	震动			吸磁			
				值	开关	模式	时间 (S)		时间	幅度	强度	位置	时间	循环	模式
1	5	抓取	4000												
2	5	取磁珠	2000					90%	60	中	高	100%	30	3	分步吸磁
3	1	结合	4000	75	开			90%	1500	低	高	100%	30	3	分步吸磁
4	2	结合	4000	75	开			90%	1500	低	高	100%	30	3	分步吸磁
5	3	漂洗	2000					90%	180	低	高	100%	30	3	分布吸磁
6	4	漂洗	2000					90%	180	低	高	100%	30	3	分布吸磁
7	5	漂洗	2000					90%	180	低	高	100%	30	3	分步吸磁
8	6	洗脱	500	65	开	上方 等待	180	100 %	600	中	高	100%	60	6	分步吸磁
9	5	丢弃	4000												

微量血液样本自动化提取

货号: X1310R-1/X1310R-2

- 取出预封装深孔板，颠倒混匀数次使磁珠重悬，轻甩孔板使试剂及磁珠均集中到孔板底部（也可使用孔板离心机，500 rpm $\times$ 1min进行离心），使用前小心撕去铝箔封口膜，避免孔板振动，防止液体溅出。
- 在96孔板的第2、8列中加入200 μL 血液和20 μL 蛋白酶K。
- 将加入试剂的96孔板放入仪器中，之后将磁棒套固定在磁棒套架上，运行厂家提供的程序。
- 程序结束后，取出96孔板，将核酸转移至1.5 mL离心管中，把产物保存于-20 $^{\circ}\text{C}$ 。

【检验结果的解释】

- 如出现磁珠残留，可以用磁力架吸附磁珠，吸取上清。磁珠残留的解释：
 - 磁珠残留孔几个：a) 磁棒套与板子的不配适，磁棒套变形；b) 仪器不水平或者磁棒变形。
 - 磁珠残留很多且大面积：a) 仪器不水平或者仪器故障；b) 没有在储存条件及有效期内使用；c) 磁棒无磁性。

【检验方法的局限性】

需要同基于磁珠法吸附原理的核酸提取仪共同使用。

【产品性能指标】

- 外观
 - 试剂盒包装完整，无变形；
 - 试剂盒应组分齐全，包装外观清洁，无泄漏，无破损，标志、标签字迹清楚。
- 提取产量

应符合公司技术要求。
- 核酸纯度

应符合公司技术要求。

【注意事项】

1. 若溶液存在析出现象（温度过低），请将试剂或预封装板子放置于37℃烘箱中，直至溶液完全溶解，再进行下一步提取。
2. 样品应避免反复冻融，否则会导致核酸提取量降低。样本可立即进行提取，也可于4℃保存待测，保存时间不超过24 h。长期保存可置于-20℃或-50℃冷冻保存。
3. 本试剂盒提取基因组 DNA，操作过程要特别注意防止核酸降解。所使用的器皿、加样器等均为专用，离心管、枪头等一次性耗材需进行高压灭菌。操作人员应戴无粉手套、口罩等。
4. 使用前请详细阅读使用说明，严格按照使用说明操作，临床样本等需在生物安全柜中进行。
5. 洗脱时可能存在磁珠残留，吸取样本时应尽量避免吸入磁珠。
6. 妥善处理所用样本及试剂材料，彻底清洗并消毒所用操作台面。

【标识的解释】

包装所用的图形、符号、缩写等内容的解释：

1. 体外诊断医疗器械



2. 防潮



3. 向上



4. 易碎

**【参考文献】**

- [1]戎国栋, 赵鸿, 吴蕾, 黄珮珺, 王芳, 张燕, 徐婷. 全自动核酸提取检测仪选择和评价方案的建立和应用[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2019, 11(03): 233-237.
- [2]Zhang et al. Method of extraction of genomic DNA for molecular diagnostics and application. Patent No.:US 10487321B2; Date of Patent: Nov. 26, 2019.
- [3]Baker. One-step method of elution of DNA from blood samples. Patent No.: US9206468B2; Date of Patent: Dec. 8, 2015.

【基本信息】

备案人/生产企业名称：星纯（常州）生物科技有限公司

住所：常州西太湖科技产业园长扬路9号A2幢一层西侧

售后服务单位名称：星纯（常州）生物科技有限公司

生产地址：常州西太湖科技产业园长扬路9号A2幢一层西侧

生产备案凭证编号：苏常药监械生产备 20240003 号

联系方式：18015830999

联系方式：18015830999

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】苏常械备 20230312

【说明书核准日期及修改日期】核准日期：2023年12月15日，修改日期：2025年04月30日

【生产日期及失效日期】见标签