



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】

96次/盒，800次/盒

【预期用途】

用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。

【检验原理】

本试剂盒提供了一种简单、快速、高效的从全血、组织匀浆液、拭子，以及血清、血浆、肺泡灌洗液等无细胞体液中提取DNA/RNA的方法。独特的缓冲体系使裂解液中的核酸高效特异地结合在磁珠上，获得的核酸纯度高，质量稳定，不含蛋白、核酸酶和其他杂质，可适用于各种常规操作，包括PCR、荧光定量PCR等实验。

【主要组成成分】

| 试剂名称 | 96次/盒 | | 800次/盒 | |
|---------|-----------|-----|----------|-----|
| | 规格 | 数量 | 规格 | 数量 |
| 裂解缓冲液 | 25 mL/瓶 | 1 瓶 | 200 mL/瓶 | 1 瓶 |
| 漂洗缓冲液 1 | 50 mL/瓶 | 1 瓶 | 480 mL/瓶 | 1 瓶 |
| 漂洗缓冲液 2 | 50 mL/瓶 | 1 瓶 | 480 mL/瓶 | 1 瓶 |
| 无RNA酶的水 | 10 mL/瓶 | 1 瓶 | 100 mL/瓶 | 1 瓶 |
| 蛋白酶 K | 1.25 mL/支 | 2 支 | 20 mL/瓶 | 1 瓶 |
| 磁珠悬浮液 | 1.5 mL/支 | 1 支 | 10 mL/瓶 | 1 瓶 |

【储存条件及有效期】

蛋白酶K -20℃±5℃保存，其余组分4-30℃保存，有效期12个月。

可在4-37℃运输，运输时间建议不超过7天。

【样本要求】

适用样本类型：全血、组织匀浆液、拭子，以及血清、血浆、肺泡灌洗液等无细胞体液。

【自备仪器、试剂】

1. 手动单管提取：

1) 恒温混匀仪——货号：CW2593

2) 2/15 ml磁力架——货号：CW2594

3) 异丙醇

2. 与康为CWE2100全自动核酸提取仪的匹配：

1) 康为CWE2100全自动核酸提取仪

2) 异丙醇

3) 96孔深孔板——货号：CW2523、8联深孔磁套——货号：CW2524

3. 与康为CWE9600全自动核酸提取仪的匹配：

1) 康为CWE9600全自动核酸提取仪

2) 异丙醇

3) 96孔深孔板——货号：CW2523、96深孔板磁套——货号：CW2532

【检验方法】

实验前准备：使用前请将所有试剂颠倒混匀3-5次。磁珠悬浮液使用前需在涡旋混匀仪上充分重悬，或充分颠倒混匀，在一次性加样32-48次后，建议再次混匀后再继续加样。

1. 手动单管操作

1.1 取1.5 mL离心管（自备），加入20 μL蛋白酶K，200 μL样本（样本需平衡至室温），200 μL裂解缓冲液，300 μL异丙醇，涡旋震荡5秒后，置于室温，1200 rpm的恒温混匀仪上震荡混匀10分钟。

注：湿拭子样本，充分震荡混匀后取200 μL进行提取。干拭子样本浸泡于400 μL生理盐水中，充分震荡混匀后静置5分钟，12,000 rpm离心1分钟后，取200 μL进行提取。

1.2 向离心管中加入10 μL磁珠悬浮液，涡旋震荡10秒，置于室温，1200 rpm的恒温混匀仪上震荡混匀5分钟。

- 1.3 将离心管置于磁力架，磁珠完全吸附后，小心吸弃所有液体。
- 1.4 向离心管中加入500 μL 漂洗缓冲液1，涡旋震荡，置于室温，1200 rpm的恒温混匀仪上震荡混匀2分钟。
- 1.5 将离心管置于磁力架，磁珠完全吸附后，小心吸弃所有液体。
- 1.6 向离心管中加入500 μL 漂洗缓冲液2，涡旋震荡，置于室温，1200 rpm的恒温混匀仪上震荡混匀2分钟。
- 1.7 将离心管置于磁力架，磁珠完全吸附后，小心吸弃所有液体。
- 1.8 晾干离心管2-5分钟，确保无乙醇残留。
- 1.9 向离心管中加入100 μL 无RNA酶的水，涡旋震荡，56 $^{\circ}\text{C}$ ，1200 rpm的恒温混匀仪上震荡混匀5分钟。
- 1.10 离心管置于磁力架上，磁珠吸附后，收集核酸溶液于新的离心管中，置于-80 $^{\circ}\text{C}$ 长期保存。

2. 与CWE2100的匹配

产品与CWE2100匹配后可一次性从1-32份样本中提取DNA/RNA。

2.1 按照下表向96孔深孔板中加入相应试剂（样本需平衡至室温）：

| 位置 | 试剂及用量 |
|--------|---|
| 1&7 列 | 蛋白酶K: 20 μL 样本: 200 μL 裂解缓冲液: 200 μL 异丙醇: 300 μL |
| 2&8 列 | 漂洗缓冲液1: 500 μL |
| 3&9 列 | 漂洗缓冲液2: 500 μL 磁珠悬浮液: 10 μL |
| 6&12 列 | 无RNA酶的水: 100 μL |

2.2 将加样板放入CWE2100仪器，放入磁棒套，运行CWE2100-CWY071程序。约25分钟后取出96孔深孔板，将第6、12列的样本转移至离心管中，-80 $^{\circ}\text{C}$ 长期保存。

3. 与CWE9600的匹配

产品与CWE9600匹配后可一次性从1-96份样本中提取DNA/RNA。

3.1 按照下表在96孔深孔板中每孔加样（样本需平衡至室温）：

| 位置 | 试剂及用量 |
|------|---|
| 磁套板 | 96孔磁力搅拌套 |
| 样本板 | 蛋白酶K: 20 μ L 样本: 200 μ L 裂解缓冲液: 200 μ L 异丙醇: 300 μ L |
| 漂洗板1 | 漂洗缓冲液1: 500 μ L |
| 漂洗板2 | 漂洗缓冲液2: 500 μ L 磁珠悬浮液: 10 μ L |
| 洗脱板 | 无RNA酶的水: 100 μ L |

3.2 运行CWE9600-CWY071程序，按照仪器提示放入以上96孔深孔板。约30分钟后，程序运行结束，将洗脱板中样本转移至离心管中，-80℃长期保存。

【基本信息】

备案人/生产企业：江苏康为世纪生物科技有限公司

住所：江苏省泰州市药城大道一号TQB大楼4楼

邮政编码：225300

电话：0523-86201183 传真：0523-86816890

网址：www.cwbiotech.com

售后服务单位名称：江苏康为世纪生物科技有限公司

联系方式：0523-86201183

生产地址：泰州市药城大道一号TQB大楼4楼，泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧G52幢58号1层、2层，59号4层东侧

生产备案凭证编号：苏泰食药监械生产备20140018号

【医疗器械备案凭证编号】苏泰械备20200063号

【医疗器械产品技术要求编号】苏泰械备20200063号

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2020年01月30日

修改日期：2020年02月14日