

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

型号：DB2832 型、DB2848 型、DB2864 型、DB2896 型、DB28960 型、DB284800 型

包装规格：32 次 / 盒，48 次 / 盒，64 次 / 盒，96 次 / 盒，960 次 / 箱，4800 次 / 6 箱

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

本品根据磁珠特异性吸附、释放核酸的原理实现核酸的纯化与分离。本品主要原理如下：

- 使用裂解液实现样本的裂解，使用磁珠吸附核酸并与蛋白质分离。
- 洗涤液去除残留在磁珠上的蛋白质及其它杂质。
- 洗脱液将纯化的核酸（DNA）从磁珠上洗脱至溶液中。

主要组成成分

数量	组分			
	预分装 96 深孔板	96 道磁棒套	8 道磁棒套	蛋白酶 k
32 次 / 盒	2 块	-	4 条	1*1 mL
48 次 / 盒	6 块	1 块	-	1*1 mL
64 次 / 盒	4 块	-	8 条	2*1 mL
96 次 / 盒	6 块	1 块	-	2*1 mL
960 次 / 箱	60 块	10 块	-	20 mL
4800 次 / 6 箱	300 块	50 块	-	100 mL

2 DB2832 型、DB2864 型组分：（蛋白酶 k: 1*1mL、2*1mL）

	第 1、7 列	第 2、8 列	第 3、9 列	第 4、10 列	第 5、11 列	第 6、12 列
类型	裂解液	洗涤液 I	洗涤液 II	洗涤液 III	洗涤液 IV	洗脱液
剂量	500 μL / 孔	100 μL / 孔				

3 DB2848 型、DB2896 型组分：

	组分 1	组分 2	组分 3	组分 4	组分 5	组分 6	组分 7
类型	裂解液	洗涤液 I	洗涤液 II	洗涤液 III	洗涤液 IV	洗脱液	蛋白酶 k
剂量	500 μL / 孔	100 μL / 孔	1 mL / 支				
数量	1 块	1 块	1 块	1 块	1 块	1 块	1/2

4 DB28960 型组分：

	组分 1	组分 2	组分 3	组分 4	组分 5	组分 6	组分 7
类型	裂解液	洗涤液 I	洗涤液 II	洗涤液 III	洗涤液 IV	洗脱液	蛋白酶 k
剂量	500 μL / 孔	100 μL / 孔	20 mL / 支				
数量	10 块	1					

5 DB284800 型组分：

	组分 1	组分 2	组分 3	组分 4	组分 5	组分 6	组分 7
类型	裂解液	洗涤液 I	洗涤液 II	洗涤液 III	洗涤液 IV	洗脱液	蛋白酶 k
剂量	500 μL / 孔	100 μL / 孔	100 mL / 支				
数量	50 块	1					

* 可根据后续应用情况调整洗脱液体积，推荐调整范围为 60 μL~120 μL。

储存条件及有效期

核酸提取或纯化试剂于 4°C ~30°C 避光保存，有效期 12 个月；试剂在使用时撕开热封膜，开封后使用，应在 3 小时内完成操作；2°C ~35°C 运输，运输时间不超过 7 天。

适用仪器

磁棒法核酸自动提取仪

样本要求

适用样本类型：新鲜或冷冻的血液；

样本处理与保存：新鲜样本应尽快处理或 -20°C 冻存，避免反复冻融；

样本运输：应采用冰壶或者泡沫箱加冰或干冰密封运输。

检验方法

DB2832 型、DB2864 型检验方法：

- 取出预分装 96 孔板，观察第 4/10 列磁珠是否集中在板底部，若否，则轻甩使磁珠集中板底；
- 小心撕去铝箔封口膜，防止液体溅出；
- 生物安全柜内，在第 1/7 列加入 20 μL 蛋白酶 K 和 200 μL 待提取样本；
- 将预分装板置于核酸提取仪深孔板卡槽内；
- 将磁棒套推入磁棒套卡槽内；
- 参考表 1 编写程序；
- 启动程序，开始提取；
- 程序结束后，核酸位于第 6/12 列的洗脱液中，可用于后续检测或 -20°C 以下储存。

DB2848 型、DB2896 型、DB28960 型、DB284800 型检验方法：

- 取出预分装 96 孔板，观察组分 4 磁珠是否集中在板底部，若否，则轻甩使磁珠集中板底；
- 小心撕去铝箔封口膜，防止液体溅出；
- 生物安全柜内，在组分 1 加入 20 μL 蛋白酶 K 和 200 μL 待提取样本；
- 将预分装板置于核酸提取仪相应卡槽内，注意方向保持一致；
- 按照核酸提取仪操作方法，放好磁棒套；
- 参考表 1 编写程序；
- 启动程序，开始提取；
- 程序结束后，核酸位于组分 6 洗脱液中，可用于后续检测或 -20°C 以下储存。

表 1:

步骤	名称	板 / 孔位	混合 (s)	体积 (μL)	磁吸 (s)	等待 (min)	混合速度	加热
1	吸磁	4/4、10	30	500	50	0	快	--
2	裂解	1/1、7	600	850	150	0	快	55
3	洗涤 I	2/2、8	120	500	70	0	快	--
4	洗涤 II	3/3、9	120	500	70	0	快	--
5	洗涤 III	4/4、10	60	500	70	0	快	--
6	洗涤 IV	5/5、11	0	500	150	2	快	
7	洗脱	6/6、12	300	100	150	0	快	55
8	弃磁	5/5、11	30	500	5	0	快	

检验结果的解释

对结果产生影响的因素有：样本的质量、实验环境、实验操作等。若遇到提取所得核酸不符合性能指标或达不到下一步检测要求，需要从以上因素中排查原因。

检验方法的局限性

本品仅能用于从新鲜或冷冻的血液中提取高质量的基因组 DNA。

产品性能指标

1. 外观

溶液应澄清透明、无可见杂质；标签标识字迹清晰、内容完整。

2. 装量

裂解液：不少于 500 μL
 洗涤液 II：不少于 500 μL
 洗涤液 IV：不少于 500 μL
 蛋白酶 K：每支不少于 1 mL
 洗涤液 I：不少于 500 μL
 洗涤液 III：不少于 500 μL
 洗脱液：不少于 100 μL

3. 产量

核酸提取或纯化试剂从 200 μL 体积的样本中提取得到的 DNA 的总质量应达到 30 ng/μL 以上。

4. 核酸纯度

对于全血这种核酸含量较高的样本，应符合 GB/T 37875-2019《核酸提取纯化试剂盒质量评价技术规范》要求：核酸提取物中目标核酸的纯度，以核酸提取物中目标核酸与残留杂质的相对比值（如 OD260/OD280 和 OD260/OD230）或电泳图条带等表示核酸提取产物的纯度。纯度判断：纯 DNA：OD260/OD280 ≈ 1.8 (> 1.8, 表明有 RNA 污染；< 1.8, 表明

有蛋白质、多酚等污染)。OD260/OD230 > 2.0 (< 2.0, 表明有残存的多糖、盐或其他有机溶剂)。

注：利用紫外分光光度计测定核酸样品溶液的 OD260、OD280、OD230，OD 测量值的范围在 0.05~1.0 之间才能保证测量值的有效性。如果不在此范围，可对核酸样品溶液进行适当的稀释或浓缩。OD260/OD280 和 OD260/OD230 比率是依赖于用于空白和样品测量的缓冲 pH 值和离子强度的。对照及样品稀释液需使用 10 mmol/L Tris-HCl, pH 值 7.5, 用水作为稀释液将导致比值偏低，此时可尝试将 pH 值调到 8.0 左右再检测。

5. 完整度

采用琼脂糖凝胶平板电泳法进行核酸完整度的测定。分析不同相对分子质量大小核酸片段的荧光亮度，评估提取核酸的完整度。判断标准：主带单一，清晰明亮，无拖尾和弥散，说明核酸完整度好。

6. 重复性

重复性条件下，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度，RSD_r 检测结果应 ≤ 15%。

7. 再现性

重复性条件下，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度，RSD_R 检测结果应 ≤ 15%。

8. 批间差异

重复性条件下，核酸提取产量、纯度和完整度的精密度，RSD_b 检测结果应 ≤ 15%。

注意事项

1. 实验室生物安全：

如被处理样本中含致病性活病毒等，应遵守国家有关实验室生物安全规范的要求。

2. 核酸回收量少的主要原因及对策：

- 样本在采集、运输和保存过程中反复冻融导致 DNA 降解，应尽量减少反复冻融次数或采集时将样本分装多份保存。
- 核酸酶对 DNA 有降解作用，应保证所有试验材料经高压灭菌或为一次性无核酸酶产品。
- 检查操作过程是否按照本说明书要求进行操作，检查试剂是否在有效期内。

标识的解释 无

参考文献 无

基本信息

备案人 / 生产企业名称：蓝景科信河北生物科技有限公司
 备案人 / 生产企业住所：河北省保定市徐水区徐水经济开发区法治街 1 号云致科技谷 B10 栋
 联系方式：0312-5031216
 售后服务单位名称：蓝景科信河北生物科技有限公司
 生产地址：河北省保定市徐水区徐水经济开发区法治街 1 号云致科技谷 B10 栋
 产品备案编号：冀保械备 20220098
 技术要求编码：

生产备案凭证编号

冀保药监械生产备 20210006 号

说明书核准及修改日期

核准日期 2023 年 11 月 16 日