

【产品名称】

通用名称：核酸提取或纯化试剂 商用名称：柱法病毒核酸提取试剂盒

【包装规格】

100 人份/盒 (货号 IVD4173)

【预期用途】

本产品适合从低细胞含量的临床样本中提取病毒总核酸，产物可用于临床体外检测使用。

【检验原理】

本产品基于硅胶柱（板）纯化方式。样品在消化液和蛋白酶作用下裂解消化，DNA/RNA 释放到消化液中。转移至吸附柱（板）中过滤，DNA/RNA 被吸附至膜上，而蛋白质则不被吸附而随溶液滤出去除。经洗涤蛋白质和其它杂质，最后 DNA/RNA 被低盐缓冲液（10Mm Tris, pH8.0）洗脱。

【主要组成成份】

货号	IVD4173-20, 测试	IVD4173	主要成分
病毒吸附柱	20	100	玻璃纤维滤膜
收集管	40	200	塑料管
变性液 ARL	5 ml	30 ml	盐酸胍/表面活性剂
洗涤液 VHB	13 ml	44 ml	盐酸胍
洗涤液 RW2	10 ml	50 ml	Tris/NaCl
PK/Carrier RNA	12mg/110 µg	2 × 24 mg/310µg	重组蛋白酶 K/Poly A
蛋白酶溶解液	1.8 ml	5 ml	甘油
洗脱液 NFW	5 ml	15 ml	DEPC 处理水

【储存条件及有效期】

本产品室温下运输，收到后，把 PK/Carrier RNA 保存于 2~8°C，其它产品保存于室温，有效期 18 个月。

【准备工作】

- 溶解 PK/Carrier RNA: 按标签所示，每管加入 0.6ml/1.2ml 蛋白酶溶解液，吸打混匀 3-5 次，溶解后保存于-20°C。
- 洗涤液 VHB/RW2, 按标签所示，加入适量无水乙醇进行稀释，室温保存。

A: 柱式提取步骤

- 在 1.5ml 离心管中，加入 20µl PK/Carrier RNA, 然后加入 200µl 血清、血浆、拭子浸泡液、组织匀浆液、细胞悬液、积液等体液样品，振荡混匀 5 秒。
- 加入 200µl 变性液 ARL, 涡旋混匀 5 秒。70°C 振荡温育 10 分钟。
- 加入 250µl 无水乙醇，涡旋混匀 15 秒。室温静置 3 分钟。
- 把病毒吸附柱装在收集管中，转移混合液至柱子中。12,000 × g 离心 30-60 秒。
- 把病毒吸附柱装在新的收集管中。加入 500µl 洗涤液 VHB 至柱子中。12,000 × g 离心 30-60 秒。
- 把病毒吸附柱装在新的收集管中。加入 500µl 洗涤液 RW2。12,000 × g 离心 30-60 秒。
- (可选)倒弃滤液，把柱子装回收集管中。加入 500µl 洗涤液 RW2。10,000 × g 离心 30-60 秒。
- 倒弃滤液，把柱子套回收集管中。13,000 × g 离心空柱 3 分钟甩干柱子。
- (可选) 55°C 烘干 5 分钟或室温放置 10 分钟让柱子充分干燥。
- 将柱子转移至新的 1.5ml 离心管。加入 30~50µl 洗脱液 NFW 至柱子的膜中央。室温静置 2 分钟，13,000 × g 离心 1 分钟。
- 弃去柱子，把 DNA/RNA 保存于-80°C。

【产品性能指标】

- 外观检查：试剂盒应组份完全，包装外观清洁、无泄漏、无破损；标志、标签字迹清楚。
- 核酸纯度：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液(200µl)，OD260/280 值在 1.7-2.0, A260/230 在 1.2-1.8, 且 CV 值小于 15%。
- 核酸产量：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液(200µl)，产量在 3~6µg, 且 CV 值小于 15%。
- 核酸完整性：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液(200µl)，产物电泳时，DNA/RNA 无明显降解现象。

【备案信息】

- 备案人/生产企业名称：广州美基生物科技有限公司
- 住所：广州市黄埔区联浦街 16 号 502 房
- 生产地址：广州市黄埔区联浦街 16 号 502 房
- 售后服务单位：广州美基生物科技有限公司 电话：020-89857862
- 生产备案凭证编号：粤穗食药监械生产备 20160033 号 备案号：粤穗械备 20150062 号