

【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 IVD4175)

【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】

本产品基于硅胶板(柱)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。转移至吸附板(柱)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。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	IVD4175-20, 测试	IVD4175	主要成分
病毒吸附柱	20 个	100 个	吸附柱含套管
Proteinase K Solution	0.6 ml	1.2 ml	重组蛋白酶 K
消化液 VLF	30 ml	60 ml	Tris/EDTA/SDS
洗涤液 CW	50 ml	120 ml	Tris/NaCl/异丙醇
洗脱液 NFW	10 ml	10 ml	10Mm Tris,pH8.0

【储存条件及有效期】

本产品室温下运输，收到产品后，把蛋白酶 K 保存于 2~8°C。其它组份保存于室温，有效期 18 个月。

【产品的局限性】

样品提取效率与操作者是否严格按照说明书操作有关。

实验步骤

1. 在 1.5ml 离心管中，加入 500 μ l 消化液 VLF 和 10 μ l 蛋白酶 K。加入 200~250 μ l 浸泡液、匀浆液、积液、体液等样品，涡旋混匀，室温放置 5~10 分钟。
 - 处理富含体细胞样品时（如全血、血水、积液、痰液液化液、组织匀浆液、唾液等），10,000 \times g 离心 1 分钟去除多余体细胞，然后转移上清液进行操作。
2. 转移全部混合液至核酸吸附柱，12,000 \times g 离心 30-60 秒。
 - 若消化液 VLF 与样品混匀后，产生明显的沉淀，于 10,000 \times g 离心 1 分钟去除沉淀后，再转移上清液至柱子中
3. 倒弃滤液，把柱子装回收集管。加入 750 μ l 洗涤液 CW 至柱子中。10,000 \times g 离心 30-60 秒。
4. 倒弃滤液，把柱子套回收集管中。13,000 \times g 离心 2 分钟甩干柱子。
5. 将柱子转移至新的 1.5ml 离心管。加入 30~50 μ l 洗脱液 NFW 至柱子的膜中央。
6. 13,000 \times g 离心 1 分钟。
7. 弃去柱子，把 DNA/RNA 保存于-80°C。

【产品性能指标】

1. 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。
2. 核酸纯度：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液(250 μ l)，OD260/280 值在 1.7-2.0，A260/230 在 1.2-1.8，且 CV 值小于 15%。
3. 核酸产量：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液(250 μ l)，产量在 3~6 μ g，且 CV 值小于 15%。
4. 核酸完整性：按说明书提取 1mg 肝脏匀浆液(250 μ l)，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