

## 核酸提取或纯化试剂产品说明书

### 【产品名称】

通用名：核酸提取或纯化试剂

英文名：Nucleic acid extraction or purification reagent

### 【包装规格】

规格：50 次测试/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】

福尔马林固定、石蜡包埋样品经脱蜡处理后，再经过蛋白酶 K 消化及解交联处理，通过滤膜吸附样品中 DNA，经过两步快速洗涤去除杂质，最后将 DNA 洗脱于 DNA 洗脱液中。

### 【主要组成成份】

中文名称	英文名称	主要成份	规格
DNA 分离液	DR Buffer	Tris 缓冲液、NaCl、SDS、EDTA	20ml/瓶 ×1
GDT 缓冲液	GDT Buffer	柠檬酸缓冲液、去污剂	20ml/瓶 ×1
预洗涤液	PW Buffer	Bis-Tris 缓冲液、胍盐	20ml/瓶 ×1
洗涤液 A	WA Buffer	Tris 缓冲液、NaCl	10ml/瓶 ×1
DNA 洗脱液	DE Buffer	Tris 缓冲液	15ml/瓶 ×1
酶保护液	Proteinase Buffer	甘油溶液	1.2 ml/ 管×1
蛋白酶 K	Proteinase K	蛋白酶 K 冻干粉	11mg/管 ×2
离心柱 (含滤膜)	Spin column	滤膜	50 个
收集管 (废液)	Collection Tube	/	50 个
说明书	Instruction	/	1 份

不同批次试剂盒中各组分不得互换使用。

需要但未提供的试剂与仪器：

- 1、无水乙醇（分析纯）
- 2、二甲苯（分析纯）
- 3、1.5ml 离心管
- 4、离心机、恒温震荡仪、微量紫外分光光度计

### 【储存条件及有效期】

室温储存，有效期 12 个月。

### 【样本要求】

本试剂盒适用于经过 10% 中性福尔马林固定 12-24 小时，根据《临床技术操作规范 病理学分册》进行常规脱水、透明、浸蜡、石蜡包埋的组织样本。

### 【检验方法】

1、实验准备：

(1) 每管蛋白酶 K 先加入 100 $\mu$ l 蒸馏水溶解酶干粉，再加 450 $\mu$ l 酶保护液并充分混匀溶解后-20 $^{\circ}$ C 储存。

(2) 首次使用前预洗涤液加入 30ml 无水乙醇、混合均匀，室温密闭保存。

(3) 首次使用前洗涤液 A 加入 40ml 无水乙醇，混合均匀，室温密闭保存。

(4) 请检查 DNA 分离液是否有沉淀，若出现沉淀，请于 37 $^{\circ}$ C 加热完全溶解后使用。

2、从石蜡包埋组织中提取 DNA：

(1) 取 4-8 片（视组织面积的大小调整）福尔马林固定、石蜡包埋的组织切片，刮取组织到离心管中。

\*尽量减少刮取纯石蜡部分。

(2) 向离心管内加入 1ml 二甲苯，漩涡震荡，12000 转/分钟离心 5 分钟。

\*如环境温度较低，在加入二甲苯后可将离心管 50 $^{\circ}$ C 加热，使脱蜡更加彻底。

(3) 弃上清液，加入 1ml 无水乙醇，震荡混匀，12000 转/分钟离心 2 分钟。

\*请勿吸走白色沉淀。

(4) 弃上清液，打开管盖在室温或 37 $^{\circ}$ C 晾干残留的乙醇。

\*弃上清液时，请勿吸走白色沉淀。

\*乙醇会影响蛋白酶 K 活性，请确认残留乙醇已挥发干净。

(5) 加入 180 $\mu$ l DNA 分离液，20 $\mu$ l 蛋白酶 K 溶液，充分混匀，56 $^{\circ}$ C 消化完全至没有可见组织块。

\*建议 56 $^{\circ}$ C 消化过夜，使组织彻底消化，在一定程度上可以提高 DNA 产量。

(6) 组织溶解后，将离心管放置到加热器上 90 $^{\circ}$ C 处理 10 分钟。

\*加热器需提前预热至 90 $^{\circ}$ C，不可将离心管放置后再升温。

(7) 将离心管从加热器上取下恢复到室温，然后打开管盖加入 300 $\mu$ l GDT 缓冲液，充分混匀。

(8) 打开管盖, 加 300 $\mu$ l 无水乙醇到离心管中并充分混匀。

(9) 将离心管中液体移至与收集管组合的离心柱中, 8000 转/分钟离心 1 分钟, 弃收集管内的滤液。

(10) 向离心柱内加入 700 $\mu$ l 预洗涤液, 8000 转/分钟离心 1 分钟, 弃滤液。

(11) 向离心柱内加入 700 $\mu$ l 洗涤液 A, 8000 转/分钟离心 1 分钟, 弃滤液。

(12) 甩干离心柱中残留液体 (12000 转/分钟离心 2 分), 将离心柱移至新的离心管内。

(13) 向离心柱内的膜中央加入 40-80 $\mu$ l DNA 洗脱液, 室温放置 1 分钟后 8000 转/分钟离心 2 分钟, 弃离心柱并收取离心管中的洗脱液。

#### 【检验结果的解释】

依提取 DNA 的特定用途或特定实验而定。

#### 【检验方法的局限性】

本试剂盒仅用于福尔马林固定、石蜡包埋的人组织中基因组 DNA 的提取, 不作其他用途。

#### 【产品性能指标】

产品性能符合本企业制定的产品技术要求。

#### 【注意事项】

- 1、本试剂盒仅用于体外诊断, 开始实验前, 应仔细阅读此说明书。
- 2、本试剂盒仅限有专业经验或经专业培训的人员使用。
- 3、不可将本产品中的组分和其他公司的产品混合使用。
- 4、为防止 DNase 混入造成 DNA 分解, 实验操作时请戴实验用手套。
- 5、避免试剂接触皮肤、眼睛和粘膜, 如接触到敏感区域, 立即用大量清水冲洗, 必要时请寻求医疗帮助。
- 6、请在试剂盒有效期内使用。

#### 【参考文献】

- 1、Mies C, Houldsworth J, Chaganti RS.Extraction of DNA from paraffin blocks for Southern blot analysis [J].Am J Surg Pathol,1991,15(2):169-174.
- 2、Legrand B, Mazancourt P, Durigon M, et al. DNA genotyping of unbuffered formalin fixed paraffin embedded tissues[J].Forensic Sci Int,2002,125:205-211.
- 3、中华医学会.《临床技术操作规范 病理学分册》.人民军医出版社, 2004

#### 【生产企业】

注册人/生产企业: 基因科技(上海)股份有限公司

住 所: 上海市闵行区紫月路 505 号

邮 编: 200241

电 话: 021- 67285000

传 真: 021- 67285900

网 址: www.genetech.com.cn

售后服务单位: 基因科技(上海)股份有限公司

生产地址: 上海市闵行区紫竹高新技术产业开发紫月路 505 号 1 号楼 A 区 2 层

【医疗器械生产备案凭证编号】沪闵食药监械生产备 20121840 号

【医疗器械产品备案凭证编号】沪闵械备 20150028 号

【医疗器械产品技术要求编号】沪闵械备 20150028 号

【说明书核准日期及修改日期】

第一次修改日期: 2016. 07. 29

第二次修改日期: 2016. 08. 31

核准日期: 2015. 10. 12