

血液 RNA 提取试剂盒（柱提法）说明书

【产品名称】

通用名称：血液 RNA 提取试剂盒（柱提法）

【包装规格】

50 次提取/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。

本试剂盒用于血液中白细胞 RNA 的提取。经纯化的 RNA 可以直接反转录，反转录产物可直接用于 PCR、Real-time PCR 等。

【检验原理】

本试剂盒利用先进的硅胶膜技术和简单的离心程序可以简单快速地从血液中有有效分离得到 RNA。RNA 特异性地结合到硅胶膜上，最后用低盐缓冲液或水洗脱下来的纯化 RNA 可以直接用于 RT-PCR、Real-time PCR 等下游操作。

【主要组成成分】

编号	名称	规格及数量
1	Buffer A	80mL×1 瓶
2	Buffer B	15mL×1 瓶
3	蛋白酶 K	25mg×1 管
4	蛋白酶 K Buffer	1.25mL×1 管
5	Buffer C	15mL×1 瓶
6	Buffer D	50mL×1 瓶
7	Buffer E	30mL×1 瓶
8	Buffer F	5mL×1 瓶
9	吸附柱	50 个/包
10	收集管	50 个/包

11	T1 离心管	50 个/包
----	--------	--------

注：不同批号试剂盒中各组分不可以互换。

【储存条件及有效期】

本试剂盒中不同试剂组分存储条件不同，请按如下条件分别储存：

蛋白酶 K、蛋白酶 K Buffer：-20℃±5℃，Buffer D：2℃~8℃，其他组分：室温（10℃~30℃），有效期 12 个月。

蛋白酶 K、蛋白酶 K Buffer 在运输过程中，加冰袋运输，运输时间建议不超过 7 天。

【生产日期和失效日期】

生产日期和失效日期见标签。

【自备试剂及耗材】

1. 氯仿
2. 无水乙醇
3. 2mL 离心管

【样本要求】

从新鲜血液样本中分离的白细胞，或者妥善保存的白细胞样本。

【实验前准备】

1. 向蛋白酶 K 中加入 1.25mL 蛋白酶 K Buffer 使其溶解，置于-20℃±5℃保存。配制好的蛋白酶 K 勿长时间室温放置，避免反复冻融，以免影响其活性。
2. 第一次使用前应按照试剂瓶标签的说明在 Buffer E 中加入无水乙醇。使用前请先检查 Buffer C 是否有结晶，若有结晶，使用前加热溶解（温度不超过 60℃）。

【操作步骤】






1. 将新鲜血液，1200rpm，离心 20min；
2. 取中间白细胞层 300μL，于新的 2mL 离心管中；
3. 加 900μL Buffer A，涡旋混匀置于冰上等待 10min，离心 10000rpm，1min，弃上清；

4. 加 600 μ L Buffer A, 涡旋混匀, 离心 10000rpm, 1min, 弃上清;
5. 加 180 μ L Buffer B, 加 20 μ L 蛋白酶 K, 涡旋混匀, 短暂离心;
6. 加 200 μ L Buffer C, 涡旋混匀;
7. 56 $^{\circ}$ C, 孵育 10min;
8. 加 900 μ L Buffer D, 涡旋混匀, 室温等待 5min;
9. 加 250 μ L 氯仿, 涡旋混匀;
10. 4 $^{\circ}$ C 12000rpm, 15min;
11. 小心吸取上清溶液 600-800 μ L, 转移至新的离心管中, 加入等体积无水乙醇, 涡旋混匀, 短暂离心;
12. 所得的溶液全部加入到已装入收集管的吸附柱中, 若一次不能加完溶液, 可分多次转入。6000rpm, 1min, 倒掉收集管中的废液;
13. 加 600 μ L Buffer E 置于吸附柱中, 6000rpm, 1min, 倒掉收集管中的废液, 将吸附柱重新放回收集管;
14. 重复步骤 13;
15. 12,000rpm, 离心 2min, 将吸附柱置于 T1 离心管中, 置于室温数分钟以彻底晾干;
16. 向吸附柱滤膜上加 40 μ L Buffer F, 室温放置 5min, 12000rpm 离心 2min, 丢弃吸附柱, 管盖盖紧, 置于冰上, 直接用于后续实验或置于-70 $^{\circ}$ C 以下保存。

【注意事项】

1. 在试验前应仔细阅读本说明。
2. 不要使用超过有效期的试剂。
3. 不应使用不符合要求的样本。
4. 应由具备专业经验或经培训合格的人员进行操作, 并佩戴手套、口罩等防护用品。
5. 本试剂盒所有试剂均经过特别配制, 随意替换试剂盒中的任何试剂, 都可能影响使用效果, 不同批号试剂盒成分不可相互混用。

【标识的解释】

图形符号	符号标题	符号说明
	怕晒	表示医疗器械需要避开光源
	怕雨	表示医疗器械需要避免潮湿，保持干燥
	体外诊断医疗器械	表示医疗器械为体外诊断医疗器械
	查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明
	向上	表明该运输包装件在运输时应竖直向上

【基本信息】

备案人/生产企业名称：嘉兴允英医学检验有限公司

住所：浙江省嘉兴市南湖区大桥镇汇信路 153 号研发车间楼第三层

联系方式：0573-83108883

售后服务单位名称：嘉兴允英医学检验有限公司

联系方式：0573-83108883

生产地址：浙江省嘉兴市南湖区大桥镇凌公塘路 3556 号 5 号楼-2

生产备案编号：浙嘉药监械生产备 20160011 号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

浙嘉械备 20170032 号

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期：2017 年 06 月 21 日

修改日期：2024 年 03 月 12 日