

请仔细阅读使用说明书  
并按说明书使用

## 样本释放剂使用说明书

**【产品名称】** 样本释放剂

**【规格】** 1ml/管、2ml/管、3ml/管、4ml/管、10管/包、50管/包、100管/包、10管/盒、50管/盒、100管/盒。

**【预期用途】**

用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从与其他物质结合的状态中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。

**【检验原理】**

样本稀释剂利用蛋白质变性剂和生化试剂快速破坏蛋白和膜结构，释放出核酸。内含 RNA 保护剂，可以保护新鲜样本中的 RNA 免受降解。

**【主要组成成分】**

样本释放剂主要由曲拉通 X100、tris、蛋白酶 K 溶液、纯化水等组成。

**【储存条件及有效期】**

储存条件：2-8℃。

有效期：12 个月。

生产日期及失效日期见产品包装标签。

**【样本类型】**

置于保存液介质中的拭子（口腔拭子、鼻咽拭子）

**【阳性判断和参考区间】** 无。

**【检验结果的解释】** 无。

**【使用方法】**

1. 将置于适当保存液介质中的拭子样本充分震荡混匀 15s。
2. 自样本管中取出 10-20uL 样本，加入同等量的本品样本释放剂，震荡混匀 15s 后置于 95±5℃ 孵育 10 分钟。
3. 高温处理后，取出室温静置 5min，随即可加样（避开上层泡沫）进行 PCR 检测。

**【产品性能指标】**

装量：平均装量不少于标示装量。






pH 值：pH 值应在 6.0-8.5。

**【注意事项】**

1. 本品含有微生物灭活剂，不能保存活的微生物。
2. 本品不适合固态样本的核酸提取。
3. 使用前请仔细阅读说明书，有效期内使用。超过有效期，禁止使用。
4. 本品仅供体外检测用，为一次性使用产品，不可内服或重复使用。
5. 本品由专业技术人员操作，样本取样参照对应的取样规程或标准。在使用过程中，对有潜在传染性的试验样本需注意个人防护。
6. 实验检测后剩余标本或试剂需按照国家医疗废物管理相关条例规定处理。

**【使用的图形、符号等内容的说明】**

符号	说明	符号	说明

	生产批号		一次性使用
	有效期至		生产日期
	使用前请仔细阅读使用说明书		

**【基本信息】**

注册人/企业名称：合肥徕科生物科技有限公司

住所：安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区

联系电话：0551-65323360 传真：0551-65323360

邮编：230000

售后服务单位名称：合肥徕科生物科技有限公司

联系方式：0551-65323360

生产地址：安徽省合肥市高新区明珠产业园 3#厂房 4 层 F 区

医疗器械生产备案凭证编号：皖合食药监械生产备 20190022 号

医疗器械备案编号/医疗器械产品技术要求编号：皖合械备 20210009 号

**【说明书批准及修改日期】** 2021 年 01 月 25 日