

游离 DNA & RNA 常温保存管

(仅限于科研用途)

cfDNA · cfRNA · miRNA · 细胞外囊泡

一管多保护 · 常温稳定 · 无冷链运输 · 降低前分析变量

游离核酸：多场景的核心分析物

血液循环中的游离核酸种类多样，各有其独特的临床与研究价值：

分析物	中文名称	主要临床 / 研究应用场景
cfDNA	游离DNA	NIPT无创产前检测、肿瘤早筛、ctDNA甲基化分析、MRD监测
cfRNA	游离RNA	肿瘤转录组分析、预后标志物研究、转移风险评估
ctDNA	循环肿瘤DNA	伴随诊断、靶向用药指导、治疗疗效监测
miRNA	微小RNA	表观遗传调控研究、肿瘤特异性表达谱分析
EV/外泌体	细胞外囊泡	多组学液体活检、蛋白-核酸联合分析

前分析阶段：液体活检质量的核心瓶颈

游离核酸在血液中含量极低，且极易受采集后操作环节的干扰。血样离开人体后，若未经及时保护，以下变化将导致分析结果严重失真：

干扰来源	生物学机制	对检测结果的影响
白细胞降解	白细胞裂解后大量基因组DNA (gDNA) 释放入血浆	稀释低丰度ctDNA信号，掩盖低频突变，导致假阴性
体外溶血	红细胞破裂，释放内容物及小RNA	干扰cfRNA/miRNA测量，引入非生理性背景噪声
血小板激活	血小板体外活化并释放RNA及EV	cfRNA和EV浓度人工升高，偏离采血时真实水平
核酸降解	血浆中内源性核酸酶持续作用	cfDNA片段化加剧，cfRNA迅速降解，窗口期极短

以下现实因素进一步加剧了前分析的不可控程度：

- **多中心临床研究：**样本需从分散采集点运输至中心检测实验室，时间可长达数天
- **基层医疗机构：**缺乏 24 小时值班处理能力，无法实现采集后即时离心
- **大批量集中检测：**需将大量样本常温运输至第三方实验室统一处理
- **感染科 mNGS：**急危重症患者标本具有高度紧迫性，转运条件受限

因此，一支能够在常温条件下长效稳定血液样本、全面抑制前分析变量的专用采集管，已成为保障液体活检检测质量的关键前端工具。

产品简介

游离 DNA & RNA 常温保存管（以下简称“保存管”）是一款直接采血型全血保存管，专为液体活检前分析阶段的多分析物同步稳定而设计。产品可在单次静脉采血中，同时保护游离 DNA (cfDNA)、游离 RNA (cfRNA)、微小 RNA (miRNA)、细胞外囊泡 (EV) 等多类分析物，使血浆分析物浓度在采血时水平维持 7 天（核酸类）或 5 天（EV），全程无需冷链支持。

产品特点与优势

多分析物同步稳定

单管同时保护 cfDNA、cfRNA、miRNA 和细胞外囊泡 (EV)，支持多组学联合研究，一次采血获取更多维度数据，减少受试者负担。

7天超长稳定窗口

cfDNA 和 cfRNA 在 4 ~ 30℃ 下稳定 7 天；EV 在 18 ~ 25℃ 下稳定 5 天，为跨区域样本运输和集中批量处理提供充裕的操作时间窗口。

兼容主流下游检测平台

与商业化核酸提取试剂盒、PCR/ddPCR、NGS 建库试剂盒广泛兼容，无需改变现有工作流程。

无需现场即时处理

取消采集点现场离心的硬性要求，支持集中批量处理，大幅减少基层医院和非标准操作环境下因处理延迟引入的前分析变量。

系统性降低前分析变量

主动抑制溶血、细胞降解和血小板激活三大干扰源，提升检测结果的一致性、重复性和跨中心可比性，对低频突变检测尤为关键。

无需冷链，常温运输

告别干冰、冷藏包装及特殊物流资质要求。普通常温快递即可完成样本转运，显著降低物流成本和操作复杂度，助力分级诊疗和远程采样网络的建立。



核心性能一览

cfDNA & cfRNA 稳定期 7 天 (4 ~ 30°C 常温)
EV / 外泌体 稳定期 5 天 (18 ~ 25°C 常温)

临床与研究应用场景

肿瘤液体活检

ctDNA 检测已逐步从科研走向临床应用，被用于肿瘤的早期筛查、伴随诊断、MRD（微小残留病）监测及治疗反应评估。保存管在肿瘤液体活检领域的应用优势：

- 支持多中心、跨地区泛癌种早筛项目（如 cfDNA 甲基化检测）的样本集中化处理
- 确保 ctDNA 等低丰度变异（VAF < 0.1%）在运输过程中不因 gDNA 背景升高而被淹没，保障低频突变检出灵敏度
- 同步保护 cfRNA，用于肿瘤转录组学分析和基于 RNA 的预后标志物研究
- EV 同步稳定，支持外泌体表面蛋白标志物的多组学关联分析
- 减少因前分析误差导致的假阴性漏检，提高 MRD 监测的临床可靠性

感染性疾病检测（mNGS）

宏基因组二代测序（mNGS）通过检测血浆中病原微生物来源的 cfDNA 和 cfRNA，已被纳入多项国内重症感染临床诊疗规范，适用于流感、肺炎、颅内感染、免疫抑制患者机会感染等病原体鉴定。

保存管在 mNGS 应用中的核心价值：

- 主动抑制人源 gDNA 释放，降低人源背景比例，相对提高病原来源 cfDNA 的检测信噪比
- 支持 ICU、急诊重症患者样本转运至具备 mNGS 资质的参考实验室，延长有效采集窗口
- 保护病原体来源的 cfRNA，适用于 RNA 病毒（如流感、呼吸道合胞病毒等）的辅助检测

科研与多组学研究

对于开展多组学液体活检研究的高校、科研院所及生物技术公司，保存管提供了标准化样本前处理平台：

- 多中心前瞻性队列研究的统一样本采集和运输标准化，确保跨中心数据可比性
- 单管血液同步获取 cfDNA、cfRNA 和 EV，减少采血量，降低受试者负担
- 血浆库建立：统一常温收集，集中分离血浆后冻存于 -80°C，满足大型生物样本库建库需求

存储与运输条件

样本状态	温度要求	稳定期限
未充血(空管)	2 ~ 30°C，勿冷冻	至标签标注有效期
采血后全血(保存管)	4 ~ 30°C 常温，勿冷冻玻璃管	cfDNA / cfRNA: ≤7天; EV: ≤5天
分离后血浆(冻存)	-20°C 或 -80°C	按实验室标准操作规程(SOP)规定

下游兼容性

经过系统验证，保存管采集的样本与以下主要下游分析技术和平台兼容，可直接纳入现有检测工作流程，无需更换核酸提取方案：

分析类别	适用技术 / 平台	主要应用场景
核酸提取	商业化磁珠法、硅胶柱法核酸提取试剂盒	cfDNA / cfRNA 提取纯化
定量PCR	qPCR、实时荧光PCR	靶基因突变热点检测、定量分析
数字PCR	ddPCR（微滴数字PCR）	低丰度突变检测（VAF < 0.1%）、拷贝数变异
二代测序	低投入量RNA-seq建库、WGS、靶向Panel	ctDNA甲基化、基因组变异、转录组
EV分析	纳米粒子追踪分析（NTA）	EV浓度、粒径分布
表观遗传	cfDNA甲基化测序、亚硫酸氢盐测序	肿瘤早筛、癌症组织溯源（TOO）

订购信息

REF	采血管规格	采血量	保存液	MAT 试管材质	包装
KJ0501RNADNA	Ø13×100mm	5mL	EDTA.K3,	玻璃	50支×16
KJ1002RNADNA	Ø16×100mm	10mL	cell free RNA & DNA preservative		50支×12