

## RNA 纯化柱质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240144	请检日期	2024.01.31	请检人	黄芳										
生产日期	2024.01.31	抽检比例	1/1000	产品序号	7301050										
产品批号	20240144	产品名称	RNA 纯化柱												
说明： 产品符合要求，打“√”，不符合要求打“×”，如果不符合要求，在备注中注明不符合项的详细内容。															
编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
要求															
外观要求	√	√	√	√	√	√									
回收效率要求	√	√	√	√	√	√									
RT-PCR要求	√	√	√	√	√	√									
备注	1. 本批次共抽检 6 管纯化柱。 2. 纯化柱有效期至 2026.01.31。														
检验结果	合格    质检员：蔡恩奇														
审核意见															

## RNA 纯化柱检验方法

### 一、 抽检方法：

从每批成品中按 1/1000 的比例抽取纯化柱进行检验。

### 二、 外观检验：

1. 产品不允许有缺损、明显变形、裂纹、油污。
2. 放入产品中的膜不允许有破损。
3. 产品压圈有缺损或者飞边的不允许使用。
4. 产品的膜压的松紧度必须介于标准件 1（最紧）和标准件 2（最松）之间。
5. 产品不允许有肉眼可见的非穿透性气泡。
6. 产品不允许有肉眼可见的黑点或污渍以及大颗粒膜的碎屑。

### 三、 RNA 回收效率检验（以 4 管纯化柱为例）：

1. 收集 1 ml 人全血中提取的总 RNA，加入到 15  $\mu$ l Carrier RNA 中，用 DEPC 水稀释到 250  $\mu$ l，保留 20  $\mu$ l 稀释的 Carrier RNA 留作最终对照使用。
2. 在 230  $\mu$ l 稀释的 Carrier RNA 中加入 690  $\mu$ l Buffer L，混合均匀，再加入 736  $\mu$ l 无水乙醇混合均匀。
3. 将混合液以每管 360  $\mu$ l 的量加入到四管纯化柱中。
4. 按 RNA 清洁试剂盒说明书操作至用 50  $\mu$ l RNase-free Water 洗脱 RNA。
5. 在 1.5%琼脂糖凝胶的第 1 泳道和第 6 泳道加入 6  $\mu$ l 用于对照的稀释的 Carrier RNA 上样电泳（相当于 75%的 RNA 回收效率）。
6. 分别在 1.5%琼脂糖凝胶的第 2-5 泳道加入 8  $\mu$ l 洗脱的 RNA 上样电泳。

### 四、 RT-PCR 检验：

用人 GAPDH mRNA 特征引物以一步法 RT-PCR 扩增回收的 RNA，终反应体系 50  $\mu$ l，加入 20  $\mu$ l 洗脱的 RNA 作为模板。

### 五、 判断规则：

#### 合格产品：

1. 抽检的纯化柱外观检验符合要求。
2. 电泳检测各管间 Carrier RNA 的回收效率高于 75%。
3. 各管间 Carrier RNA 的回收效率差异小于 $\pm$ 10%。
4. RT-PCR 检测为阳性，对照的阴性对照为阴性，阳性对照为阳性。

上述任何一项指标未达到要求即判为不合格产品。