


RNA 纯化柱 II 质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	C251203	请检日期	2025.12.25		请检人	黄芳									
生产日期	2025.12.25	抽检比例	1/1000		产品序号	7304050									
产品批号	C251203	产品名称	RNA 纯化柱 II												
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 12 管纯化柱。 2. 本批次纯化柱有效期至 2027.12.25。														
检验结果	合格 质检员: 倪晨杰														
审核意见	同意  审核人: 科亚鹏														

RNA 纯化柱 II 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 μ l Carrier RNA 中, 用 DEPC 水稀释到 250 μ l, 保留 20 μ l 稀释的 Carrier RNA 留作最终对照使用。
2. 在 230 μ l 稀释的 Carrier RNA 中加入 690 μ l Buffer L, 混合均匀, 再加入 736 μ l 无水乙醇混合均匀。
3. 将混合液以每管 360 μ l 的量加入到四管纯化柱中。
4. 按 RNA 清洁剂试剂盒说明书操作至用 50 μ 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 μ 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 μ 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 μ l, 加入 20 μ 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。