

## 外泌体 RNA 纯化试剂盒质检报告单

**XJ-QR-016**

请检编号	20241144	请检日期	2024.11.27	请检人	黄芳
生产日期	2024.11.27	抽检比例	1/1000	产品序号	5202050
产品批号	20241144	产品名称	外泌体 RNA 纯化试剂盒（50 次制备）		

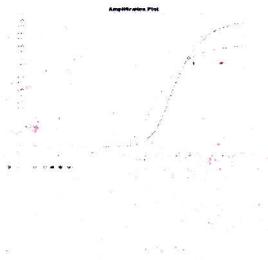
**填写说明：**

内容须用数字填写；如果无法用数据填写，则打“√”表示产品符合要求，打“×”表示产品不符合要求，如果不符合要求，在备注中注明不符合项的详细内容。

样品 要求（指标）	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√
RT-PCR 检测	√	√	√	√

**备注**

1. 本批次随机抽取一盒送检。
2. RNA 用 50 μl RNase-Free Water 洗脱。

**检验结果**


# 合格

质检员：倪晨杰

**审核意见**

审核人：



质检专用章

## 外泌体 RNA 纯化试剂盒检验方法

### 一、目的

通过对外泌体 RNA 的分离纯化，以及对获得的 RNA 的各项指标的测试，判断送检的产品是否符合质量要求。

### 二、材料、试剂及仪器

1. 材料：送检外泌体 RNA 纯化试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5ml 离心管若干。
2. 第一链 cDNA 合成试剂盒（生工生物 B532451）、外泌体引物。
3. 仪器：微量紫外分光光度计、电泳仪、电泳槽、移液器、台式离心机、荧光 PCR 仪。

### 三、RT-PCR 检测步骤

1. 每管各取 5  $\mu$ l 纯化的外泌体 RNA 按第一链 cDNA 合成试剂盒说明书操作获得 cDNA。
2. 将 2 $\times$ SYBR Green PCR Mix(simgen)各试剂及引物置于冰上,按 2 $\times$ SYBR Green PCR Mix(simgen)说明书配制荧光定量 PCR 反应体系混合液。
3. 依次在荧光定量 PCR 反应体系混合液中加入 5  $\mu$ l cDNA 模板、ddH<sub>2</sub>O（阴性对照）、外泌体 RNA 反转录后的 cDNA（阳性对照），盖上管盖。然后放置于 ABI PRISM®7500 荧光 PCR 仪中进行荧光定量 PCR。
4. 打开软件，设置好参数。实验条件如下：Stage 1: 预变性(Reps: 1)95°C 1min; Stage 2: PCR 反应(Reps: 40) 95°C 5s, 60°C 33s; Dissociation stage(Reps: 1) 95°C 15s, 60°C 20s, 95°C 15s
5. 扩增完成后，观察标准曲线并记录各曲线的 CT 值。

### 四、质量要求与判断方法:

1. 试剂盒外观必须无破损、污渍；试剂盒组成必须与说明书对应一致；试剂盒标签内容必须与送检单相符。
2. 用送检试剂盒纯化得到的 RNA 反转录的 cDNA 作为模板的 RT-PCR 扩增曲线正常，阴性对照无扩增。
3. 送检试剂盒与对照试剂盒测得的各项指标的差异必须小于 $\pm 10\%$ 。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。

注意：以上实验操作均需在 RNA 室操作。

