



纯化柱质检报告单

请检编号	20200820	请检日期	2020.08.18	请检人	李春										
生产日期	2020.08.10	抽检比例	1/1000	产品序号	7202050										
产品批号	20200820	产品名称	病毒核酸纯化柱												
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	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
PCR要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
备注	本批次共抽验 42 管病毒核酸纯化柱。														
检验结果	合格														
审核意见	质检员: 叶桐  审核人: 张之彬														

纯化柱质检报告单

请检编号	20200820	请检日期	2020.08.18	请检人	李春																																
生产日期	2020.08.10	抽检比例	1/1000	产品序号	7202050																																
产品批号	20200820	产品名称	病毒核酸纯化柱																																		
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。																																					
<table border="1"> <tr> <td>编号</td> <td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td> </tr> <tr> <td>要求</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	编号	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	要求																				
编号	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30																						
要求																																					
外观要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√																						
回收效率要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√																						
PCR要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√																						
备注	本批次共抽验 42 管病毒核酸纯化柱。																																				
检验结果	合格																																				
审核意见	质检员：叶桐 审核人：张之彬																																				

纯化柱质检报告单

请检编号	20200820	请检日期	2020.08.18	请检人	李春										
生产日期	2020.08.10	抽检比例	1/1000	产品序号	7202050										
产品批号	20200820	产品名称	病毒核酸纯化柱												
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	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
要求															
外观要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			
回收效率要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			
PCR要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√			
备注	本批次共抽验 42 管病毒核酸纯化柱。														
检验结果	合格														
审核意见	质检员: 叶翔 														

病毒核酸纯化柱检验方法

1. 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。

2. 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。

3. 核酸回收效率检验（以 4 管纯化柱为例）：

1. 将抽检获得的纯化柱与 simgen 病毒核酸纯化试剂盒配套纯化乙肝病毒含量为 10^2 copies/ml 的人血清中的病毒核酸（50 微升 Buffer TE 洗脱病毒核酸）。
2. 在 1.5%琼脂糖凝胶的第 1 泳道和第 6 泳道加入 6 微升 Carrier RNA 用于对照（相当于 75% 的 Carrier RNA 回收效率）。
3. 分别在 1.5%琼脂糖凝胶的第 2-5 泳道加入 8 微升洗脱的病毒核酸上样电泳（含回收到的 Carrier RNA）。

4. PCR 检验：

以人乙肝病毒特征引物扩增纯化的病毒核酸，终反应体系 50 微升，加入 20 微升洗脱的病毒核酸作为模板。

5. 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. PCR 检测 10^2 copies/ml 血清中纯化的病毒核酸作为模板检测均为阳性，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。