

纯化柱质检报告单

请检编号	引	202	0082	0		金日 其	iji T	2020	08.1	8 i	 青	· ,		李春			
			2020.08.10			抽检比例			1/1000			请 检 人			7202050		
			20200820			产品名称											
说明:	J				- / н	H 111 1/	3,	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		病毒核酸纯化柱							
产品符合剪		打"	√",	不符	合要求	於打"	×"	,如果	不符合	合要才	え,在	备注	中注明	目不符	合项		
的详细内容	学。	T		I	Т	1		1	I		1		T	1			
要求	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		
外观 要求	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	√ √	√		
回收效率 要求	√	1	√	1	1	√	1	1	1	~	1	1	1	1	1		
PCR 要求	1	1	1	1	1	√	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
		本技	本批次共抽验 42 管病毒核酸纯化柱。														
备注		5 5 1															
M 1-1-	田仁																
				,													
			合格														
检验结	果		何	16													
ь																	
	42	3 150								质	检员:	D	TX	啊			
P 1 4													Lots A				
											In	以侧纹		T. S.			
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·												臣臣			
审核意见			三														
				质检专用章													
		7, *								审机	亥人:	38	排	The state of the s			
					-							7 6 6					



纯化柱质检报告单

请检编号		202	20200820			请检日期			2020.08.18			请 检 人				
生产日期		2020.08.10		0	抽检比例			1/1000			产品序号			7202050		
产品批与	202	20200820			产品名称			———————————————————— 病毒核酸纯化柱								
说明:		***************************************				X		WALA DIRECTION								
产品符合		打"	√",	不符·	合要才	讨"	×",	如果	不符合	大要	, 在	备注り	中注明	目不符	合项	
的详细内容。 编号																
狮亏	16	17	18	19	20	21	22	22	24	25	20	27	20	20	20	
要求	10	17	10	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
外观 要求	1	1	1	1	1	1	1	1	√	1	1	√	√	- √	4	
回收效率 要求	1	√	√	1	1	1	1	1	√ √	√	1	1	1	1	√	
PCR 要求	√	1	√	√	1	1	1	1	√	√	1	1	1	√	√	
本批次共抽验 42 管病毒核酸纯化柱。																
备注																
															8	
			X	*												
			1	7												
检验结	果		台	分												
	The same															
	¥.·				******		,			质	金 员:	ק	1	不死		
												A.I.	41 -			
										X	如风	剂升	St.			
审核意见			三													
						,					F	· A	·用	音 /	/	
						s				审核	亥人:	**	松			
												7				



纯化柱质检报告单

请检编号		20200820			请检日期			2020.08.18			青 检	李春					
生产日期		2020.08.10			抽检比例			1/1000 产品序					号 7202050				
产品批号		202	20200820			产品名称			———————————————————— 病毒核酸纯化柱								
说明: 产品符合 [§] 的详细内?		打"	√",	不符	合要才	対"	×",	如果	不符合	今要才	文,在	备注。	中注明	不符	合项		
编号 要求	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45		
外观 要求	1	1	1	1	4	1	1	1	✓	1	1	1					
回收效率 要求	1	1	1	1	1	1	1	1	√	1	1	1					
PCR 要求	1	√	1	1	~	1	√	1	√	1	1	1					
备注			2.4														
检验结果 分 格 质检员: 叶 根								河									
审核意见																	



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 10²copies/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±10%。
- 4. PCR 检测 10²copies/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。