


### 病毒核酸纯化柱质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240335	请检日期	2024.03.28	请检人	黄芳										
生产日期	2024.03.28	抽检比例	1/1000	产品序号	7202050										
产品批号	20240335	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	1. 本批次共生产 16000 个病毒核酸纯化柱，抽验 16 管。 2. 本批次纯化柱有效期至 2026.03.28。														
检验结果	合格 质检员：蔡思奇														
审核意见															

## 病毒核酸纯化柱质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240335	请检日期	2024.03.28	请检人	黄芳										
生产日期	2024.03.28	抽检比例	1/1000	产品序号	7202050										
产品批号	20240335	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	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	1. 本批次共生产 16000 个病毒核酸纯化柱，抽验 16 管。 2. 本批次纯化柱有效期至 2026.03.28。														
检验结果	合格 质检员：蔡恩奇														
审核意见	 审核人：蔡恩奇														

## 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。