

蛋白酶 K 贮存液质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20250628	请检日期	2025.06.18	请检人	黄芳			
生产日期	2025.06.18	抽检比例	1/1000	产品序号	8000224			
产品批号	20250628	产品名称	蛋白酶 K 贮存液					
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）	检测 1 (1 μl)	检测 2 (1 μl)	检测 3 (5 μl)	检测 4 (5 μl)	对照 1 (1 μl)	对照 2 (1 μl)	对照 3 (5 μl)	对照 4 (5 μl)
DNA OD ₂₆₀	0.670	0.571	1.062	1.008	0.706	0.586	0.943	1.129
DNA OD ₂₈₀	0.396	0.329	0.596	0.565	0.496	0.333	0.513	0.619
DNA OD ₂₃₀	0.426	0.375	0.453	0.461	0.952	0.310	0.415	0.502
OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀	1.58	1.53	1.78	1.78	0.74	1.89	1.84	1.82
OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀	1.69	1.74	2.34	2.18	1.42	1.76	2.27	2.25
DNA 浓度 (ng/μl)	33.522 3	28.564 7	53.086 3	50.398 1	35.278 1	29.296 8	47.152 8	56.461 8
试剂盒外观与组成	√	√	√	√	√	√	√	√
电泳检测	√	√	√	√	√	√	√	√
备注	本批次共生产 237 支							
检验结果	 合格 质检员：倪晨生							
审核意见	审核人：计亚鹏 质检专用章							

蛋白酶 K 贮存液检验方法

一、目的

通过血液 DNA 的分离纯化，以及对获得的 DNA 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：送检蛋白酶 K、对照其他批次的蛋白酶 K、人抗凝全血、全血/培养细胞 DNA 试剂盒（纯化柱替换成病毒核酸纯化柱）、1.5 ml 离心管若干。
2. 仪器：超微量分光光度计、电泳仪、电泳槽、移液器、台式离心机、水浴锅。

三、检测步骤

1. 分别加入 1 μ l 和 5 μ l 送检蛋白酶 K 和对照蛋白酶 K 贮存液到不同的 1.5 ml 离心管管底，每组设置一组平行对照，每管加入 200 μ l 人抗凝全血（同一个血样），按照说明书中的操作步骤，用全血/培养细胞 DNA 试剂盒同步平行抽提 8 管全血中的基因组 DNA（纯化柱使用病毒核酸纯化柱）。最终基因组 DNA 用 60 μ l Buffer TE 洗脱。

四、纯化的基因组 DNA 的纯度检测步骤

在微量紫外分光光度计上用 Buffer TE 调零，取 2 μ l 洗脱的基因组 DNA 检测，记录各个波长的吸光度。

五、电泳检测操作步骤

在 1% 琼脂糖凝胶上，按下表依次加入基因组 DNA 产物，电泳结束后在紫外灯下观察并记录分析结果。

	检验 1	检验 2	检验 3	检验 4	对照 1	对照 2	对照 3	对照 4
DNA	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l
6 $\times$ Loading Buffer	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l

六、质量要求与判断方法：

1. 蛋白酶 K 试剂外观必须无破损、污渍；试剂组成必须与说明书对应一致；试剂标签内容必须与送检单相符。
2. 相同体积下，送检蛋白酶 K 消化样本和对照蛋白酶 K 消化样本得到的浓度差异必须小于 $\pm 10\%$ 。
3. 相同体积下，送检蛋白酶 K 和对照蛋白酶 K 消化样本得到的 DNA 电泳检测，亮度相差无几。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。

