

血浆游离核酸纯化试剂盒检测报告单

XJ-QR-016

请检编号	20260115	请检日期	2026.01.19	请检人	黄芳
生产日期	2026.01.19	抽检比例	1/1000	产品序号	3113050
产品批号	20260115	产品名称	血浆游离核酸纯化试剂盒（50次）		

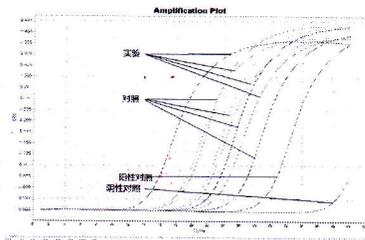
说明：

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 要求（指标）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
荧光PCR检测	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

备注

1. 本批次共生产6盒，随机抽取一盒送检。
2. 血浆游离核酸用 50 μl Buffer TE 洗脱。

检验结果


合格

质检员：何晨

审核意见


血浆游离核酸纯化试剂盒质检方法

一、实验目的

通过血浆游离核酸的分离纯化，以及对获得的核酸的各项指标的测试，判断送检的产品是否符合质量要求。

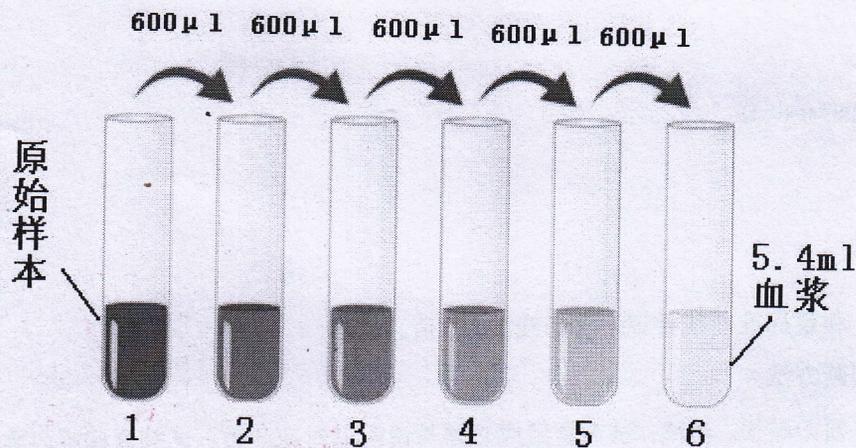
二、材料、试剂及器具

1. 材料：送检血浆游离核酸纯化试剂盒、50 ml 和 1.5 ml 离心管若干。
2. 器具：台式小量离心机（可配离心 1.5 ml 离心管和 2 ml 离心管的转子）、水浴锅与漩涡振荡器、荧光定量 PCR 仪、移液器以及负压装置。

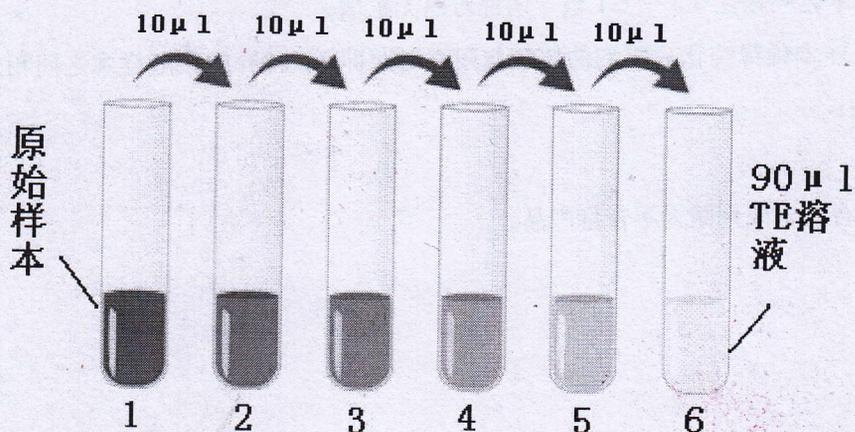
三、操作步骤

1. 血浆游离核酸梯度稀释步骤

取猪的线粒体 DNA 的荧光 PCR 产物稀释 10000 倍作为原始样本，取 0.6 ml 原始样本，加入 5.4 ml 血浆混合均匀，将其稀释 10 倍，然后再以相同的方法继续稀释 100 倍、1000 倍、10000 倍、100000 倍，如下图所示。



以同样的方式，将血浆换成 Buffer TE，取 10 μ l 原始样本，加入 90 μ l TE 混合均匀，获得相同浓度梯度的 TE 稀释样本。



2. 血浆游离核酸纯化步骤：

取每管 5 ml 血浆游离核酸样本(3、4、5、6 四个浓度梯度)，按照血浆游离核酸纯化试剂盒说明书的操作步骤，用送检试剂盒抽提 4 管血浆样本中的游离核酸，最终得到的核酸用 50 μ l Buffer TE 洗脱。

四、荧光 PCR 检测步骤

1. 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) 说明书配置荧光定量 PCR 反应体系。
2. 依次在荧光定量 PCR 反应体系中加入 5 μ l 纯化后的游离核酸模板和 TE 稀释的游离核酸模板、ddH₂O (阴性对照)，盖上管盖。然后放置于 ABI PRISM $\text{\textcircled{R}}$ 7500 荧光 PCR 仪中进行荧光定量 PCR。
3. 打开软件，设置好参数。实验条件如下：

Stage 1: 预变性(Reps: 1)

95 $^{\circ}$ C 1min

Stage 2: PCR 反应(Reps: 40)

95 $^{\circ}$ C 15s

60 $^{\circ}$ C 35s

Dissociation stage(Reps: 1)

95 $^{\circ}$ C 15s

60 $^{\circ}$ C 20s

95 $^{\circ}$ C 15s

4. 扩增完成后，观察标准曲线并记录各曲线的 CT 值。

五、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. 用送检的血浆游离核酸纯化试剂盒纯化得到的核酸作为模板的荧光 PCR 扩增曲线正常，且相邻梯度样本之间相差 3.3 个 CT 值，阴性对照无扩增。
3. 同等梯度血浆样本稀释纯化后得到的核酸与阳性对照即 TE 稀释的核酸样本之间相差 5~6.6 个 CT 值。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。