

### 蛋白酶 K 贮存液质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240132	请检日期	2024.01.23	请检人	黄芳
生产日期	2024.01.23	抽检比例	1/1000	产品序号	8000224
产品批号	20240132	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 <sub>260</sub>	0.503	0.513	0.953	0.781	0.418	0.451	0.833	0.898
DNA OD <sub>280</sub>	0.284	0.309	0.560	0.444	0.262	0.303	0.520	0.528
DNA OD <sub>230</sub>	0.081	0.103	0.622	0.554	0.010	0.267	0.530	0.550
OD <sub>260</sub> /OD <sub>280</sub>	6.18	4.97	1.53	1.41	41.82	1.69	1.57	1.63
OD <sub>260</sub> /OD <sub>230</sub>	1.77	1.66	1.70	1.76	1.60	1.49	1.60	1.70
DNA 浓度 (ng/μl)	25.1792	25.6461	47.6419	39.0295	20.9144	22.5749	41.6655	44.9248
试剂盒外观与组成	√	√	√	√	√	√	√	√
电泳检测	√	√	√	√	√	√	√	√

备注	本批次共生产 200 支							
----	--------------	--	--	--	--	--	--	--

检验结果	 <p style="text-align: right;">合格</p> <p style="text-align: right;">质检员：倪晨士</p>							
------	--	--	--	--	--	--	--	--

审核意见	 <p style="text-align: right;">审核人 计亚鹏</p>							
------	--	--	--	--	--	--	--	--

## 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  $\mu$ l 和 5  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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  $\mu$ 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 $\mu$ l							
6 $\times$ Loading Buffer	1 $\mu$ 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。