

病毒 RNA 纯化试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20231139	请检日期	2023.11.30	请检人	李春
生产日期	2023.11.30	抽检比例	1/1000	产品序号	4001050
产品批号	20231139	产品名称	病毒 RNA 纯化试剂盒 (50 次制备)		

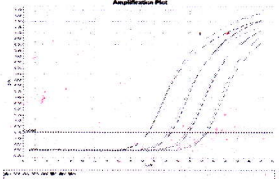
填写说明：

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)	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√
荧光 PCR 检测	√	√	√	√

备注
 1. RNA 用 50 μl Buffer TE 洗脱。


检验结果



合格

质检员：倪晨玉

审核意见



审核人：质检专用章 计亚鹏

病毒 RNA 纯化试剂盒检验方法

一、实验目的

通过病毒 RNA 的分离纯化，以及对获得的 RNA 的各项指标的测试，判断送检的产品是否符合质量要求。

二、试剂及器具

1. 材料：送检病毒 RNA 纯化试剂盒、1.5 ml 离心管若干。
2. 器具：台式少量离心机（可配离心 1.5 ml 离心管和 2 ml 离心管的转子）、旋涡振荡器、荧光定量 PCR 仪、移液器。

三、操作步骤

1. 取 0.3 ml 丙肝病毒含量为 5×10^5 IU/ml 的人血清，用人阴性血清分别稀释到 5×10^4 IU/ml、 5×10^3 IU/ml、 5×10^2 IU/ml。
2. 分别取 100 μ l 丙肝病毒含量为 5×10^5 IU/ml、 5×10^4 IU/ml、 5×10^3 IU/ml、 5×10^2 IU/ml 的血清，用病毒 RNA 纯化试剂盒纯化病毒 RNA，最终得到的 RNA 用 50 μ l Buffer TE 洗脱。
3. 按 2 \times One Step Probe RT-PCR Mix (Simgen) 操作说明，以人丙肝病毒特征引物为引物，配制 2 \times One Step Probe RT-PCR Mix 反应体系，取 5 μ l 纯化的各梯度丙肝病毒 RNA 和 5 μ l ddH₂O（阴性对照）加入反应体系，盖上管盖，然后放置于 ABI PRISM[®]7500 荧光 PCR 仪中进行荧光定量 PCR。扩增完成后，观察标准曲线并记录各曲线的 CT 值。

四、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. 用送检的病毒 RNA 纯化试剂盒纯化的各梯度病毒 RNA 为模板的 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。

上述任何一项指标未达到要求即判为不合格产品。