


红细胞裂解液质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20241248	请检日期	2024.12.31	请检人	黄芳
生产日期	2024.12.31	抽检比例	1/1000	产品序号	9000500
产品批号	20241248	产品名称	红细胞裂解液		
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)	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2	
DNA OD ₂₆₀	1.129	1.107	1.086	1.091	
DNA OD ₂₈₀	0.630	0.615	0.588	0.607	
DNA OD ₂₃₀	0.561	0.530	0.537	0.542	
OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀	2.01	2.09	2.02	2.01	
OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀	1.79	1.80	1.85	1.80	
DNA 浓度 (ng/μl)	56.4669	55.3670	54.3009	54.5443	
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√	
电泳检测	√	√	√	√	
备注	1. 本批次随机抽取一盒送检。 2. 基因组 DNA 用 100 μl Buffer TE 洗脱。				
检验结果	 合格				
审核意见	质检员：倪晨星  审核人：质检专用章 彭亚鹏				

红细胞裂解液质检方法

一、目的

通过基因组 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：送检红细胞裂解液、对照其他批次的裂解液、全血 DNA 小量试剂盒、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、基因组 DNA 纯化操作步骤

按每管 400 μ l 的数量收集 4 管人抗凝全血（同一个血样），按照说明书中的操作步骤，用送检产品和对照产品同步平行获取血液中的白细胞。用 280 μ l 生理盐水悬浮各管中的白细胞，按全血 DNA 小量试剂盒中的操作步骤操作，最终基因组 DNA 用 100 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，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	对照 1	对照 2
血液基因组 DNA	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

六、质量要求与判断方法：

1. 产品外观必须无破损、污渍；产品组成必须与说明书对应一致；产品标签内容必须与送检单相符。
2. 送检产品纯化得到的 DNA OD₂₆₀/OD₂₈₀ 数值必须在 1.8 \pm 0.15 范围内。
3. 送检产品纯化得到的 DNA OD₂₆₀/OD₂₃₀ 数值必须 \geq 2.0。
4. 送检产品纯化得到的 DNA 电泳检测，无肉眼可见的 RNA 污染，主条带清晰。
5. 送检产品与对照产品测得的各项指标的差异必须小于 \pm 10%。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。