

全血细菌 DNA 试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20220632	请检日期	2022.07.06	请检人	李春
生产日期	2022.06.30	抽检比例	1/1000	产品序号	3004050
产品批号	20220632	产品名称	全血细菌 DNA 试剂盒		
<p>填写说明：</p> <p>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。</p>					
样品	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2	
要求（指标）					
试剂盒外观与组成	√	√	√	√	
PCR 检测	√	√	√	√	
备注	<p>1. 本批次共生产 4 盒，随机抽取一盒送检</p> <p>2. 终 DNA 用 60 μl Buffer TE 洗脱</p>				
检验结果	 <p style="text-align: right;">合格</p> <p style="text-align: right;">质检员： 叶亚鹏</p>				
审核意见	<p style="text-align: right;">审核人： 叶亚鹏</p> 				

全血细菌 DNA 试剂盒质检方法

一、目的

通过细菌 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：送检全血细菌 DNA 试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5 ml 离心管若干。
2. 仪器：微量紫外分光光度计、电泳仪、电泳槽、移液器、台式离心机、水浴锅。

三、细菌 DNA 提取操作步骤

将过夜培养的枯草杆菌菌液，用血液按 10 倍梯度稀释，取 10^{-3} 、 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} 四个梯度的样本进用测试试剂盒和对照试剂盒同步提取枯草杆菌 DNA。

四、PCR 检测操作步骤

反应体系：

试剂	用量（1管用量）
2× SYBR Green PCR Mix（Simgen）	20μl
Primer 1（10mM）	1μl
Primer 2（10mM）	1μl
50 × ROX Reference Dye	0.8μl
ddH ₂ O	12.2μl
Template	5μl

反应条件： Stage 1： 预变性 Reps: 1

95℃ 1 min

Stage 2： PCR 反应 Reps: 40

95℃ 5 s

60℃ 33 s

Stage 3： 融解曲线绘制 Reps: 1

95℃ 15 s

60℃ 20 s

95℃ 15 s

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. 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细菌 DNA 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 值左右，阴性对照无扩增。
3. 送检产品与对照产品同浓度样本的 CT 值之差 ≤ 0.5。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。