

## 无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒质检报告单

请检编号	20201021	请检日期	2020.10.14	请检人	李春
生产日期	2020.10.14	抽检比例	1/1000	产品序号	1006050
产品批号	20201021	产品名称	无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒(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	
DNA OD <sub>260</sub>	3.285	3.420	3.388	3.350	
DNA OD <sub>280</sub>	1.815	1.890	1.868	1.851	
DNA OD <sub>230</sub>	1.646	1.703	1.657	1.639	
OD <sub>260</sub> /OD <sub>280</sub>	1.81	1.81	1.81	1.81	
OD <sub>260</sub> /OD <sub>230</sub>	2.00	2.01	2.05	2.04	
DNA 浓度 (ng/μl)	164.2738	171.0163	169.4152	167.4864	
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√	
PCR 检测	√	√	√	√	
电泳检测	√	√	√	√	
备注	1. 本批次共生产 51 盒，随机抽取一盒送检。 2. 质粒 DNA 用 100 μl Buffer E 洗脱。				
检验结果					
审核意见	质检员：王青青  审核人：张文彬				

## 无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒检验方法

### 一、目的

通过质粒 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：送检无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒、对照其他批次的试剂盒、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、质粒 DNA 纯化操作步骤

按每管 10 ml 的数量收集 4 管同一菌株，按照说明书中的操作步骤，用送检试剂盒和对照试剂盒同步平行各自抽提 2 管细菌中的质粒 DNA。最终质粒 DNA 用 100  $\mu$ l Buffer E 洗脱。

### 四、纯化的质粒 DNA 的纯度检测步骤

在超微量分光光度计上用 Buffer E 调零，取 2  $\mu$ l 洗脱的质粒 DNA 检测，记录各个波长的吸光度。

### 五、酶切检测操作步骤

1. 取一个 200  $\mu$ l 离心管，加入 1  $\mu$ l 内切酶，2  $\mu$ l 10 $\times$ Buffer，17  $\mu$ l 提取的质粒 DNA。
2. 37 $^{\circ}$ C 酶切 2 h。
3. 按内容六进行电泳检测。

### 六、电泳检测操作步骤（连同原质粒 DNA）

在 1%琼脂糖凝胶上，按下表依次加入质粒 DNA/酶切产物，电泳结束后在紫外灯下观察并记录分析结果。

电泳加样顺序：

	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2	检验 1 (酶切)	检验 2 (酶切)	对照 1 (酶切)	对照 2 (酶切)
DNA/酶切产物	5 $\mu$ l	5 $\mu$ l	5 $\mu$ l	5 $\mu$ l	5 $\mu$ l	5 $\mu$ l	5 $\mu$ l	5 $\mu$ l
6 $\times$ Loading Buffer	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l

### 七、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. 送检试剂盒纯化得到的 DNA OD<sub>260</sub>/OD<sub>280</sub> 数值必须在 1.8 $\pm$ 0.15 范围内。
3. 送检试剂盒纯化得到的 DNA OD<sub>260</sub>/OD<sub>230</sub> 数值必须 $\geq$ 1.8。
4. 送检试剂盒纯化得到的 DNA 电泳检测，无肉眼可见的 RNA 污染，主条带清晰，酶切后的 DNA 条带清晰无拖尾。
5. 送检试剂盒与对照试剂盒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。