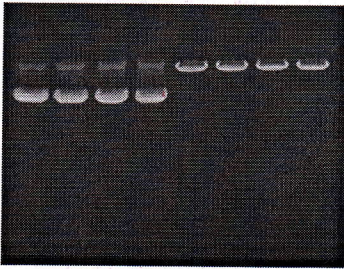



无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒质检报告单

| | | | | | |
|--|---|----------|----------------------------|----------|---------|
| 请检编号 | 20210814 | 请检日期 | 2021.08.13 | 请检人 | 李春 |
| 生产日期 | 2021.08.13 | 抽检比例 | 1/1000 | 产品序号 | 1006050 |
| 产品批号 | 20210814 | 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 ₂₆₀ | 4.847 | 4.792 | 4.471 | 4.388 | |
| DNA OD ₂₈₀ | 2.693 | 2.663 | 2.483 | 2.436 | |
| DNA OD ₂₃₀ | 2.164 | 2.154 | 2.071 | 1.982 | |
| OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀ | 1.80 | 1.80 | 1.80 | 1.80 | |
| OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀ | 2.24 | 2.22 | 2.16 | 2.21 | |
| DNA 浓度 (ng/μl) | 242.3618 | 239.5933 | 223.5334 | 219.3806 | |
| 试剂盒外观 与组成 | √ | √ | √ | √ | |
| PCR 检测 | √ | √ | √ | √ | |
| 电泳检测 | √ | √ | √ | √ | |
| 备注 | 1. 本批次共生产 12 盒，随机抽取一盒送检。 2. 质粒 DNA 用 100 μl Buffer E 洗脱。 | | | | |
| 检验结果 |  <p style="text-align: right;">合格 质检员：李春</p> | | | | |
| 审核意见 |  <p>审核人：李春</p> | | | | |

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 μ 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 μ 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 μ l 离心管，加入 1 μ l 内切酶，2 μ l 10 \times Buffer，1 μ g 提取的质粒 DNA，补 ddH₂O 至 20 μ l。
2. 37 $^{\circ}$ C 酶切 5-10min。
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 μ l | 5 μ l | 5 μ l | 5 μ l | 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 | 1 μ l | 1 μ l | 1 μ l | 1 μ 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 OD₂₆₀/OD₂₈₀ 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 OD₂₆₀/OD₂₃₀ 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。