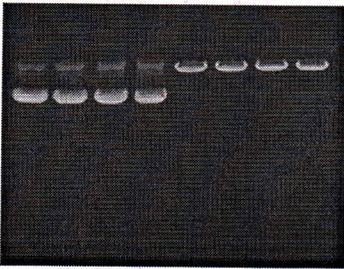


### 无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒质检报告单

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 <sub>260</sub>	4.847	4.792	4.471	4.388	
DNA OD <sub>280</sub>	2.693	2.663	2.483	2.436	
DNA OD <sub>230</sub>	2.164	2.154	2.071	1.982	
OD <sub>260</sub> /OD <sub>280</sub>	1.80	1.80	1.80	1.80	
OD <sub>260</sub> /OD <sub>230</sub>	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  $\mu$ 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，1  $\mu$ g 提取的质粒 DNA，补 ddH<sub>2</sub>O 至 20  $\mu$ 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 $\mu$ 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				

### 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。