



## 全血 DNA 小量试剂盒质检报告单

**XJ-QR-016**

请检编号	20240135	请检日期	2024.01.26	请检人	黄芳
生产日期	2024.01.26	抽检比例	1/1000	产品序号	3001050
产品批号	20240135	产品名称	全血 DNA 小量试剂盒 (50 次)		
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>	0.508	0.525	0.532	0.470	
DNA OD <sub>280</sub>	0.279	0.291	0.302	0.266	
DNA OD <sub>230</sub>	0.239	0.236	0.253	0.233	
OD <sub>260</sub> /OD <sub>230</sub>	2.13	2.23	2.10	2.02	
OD <sub>260</sub> /OD <sub>280</sub>	1.82	1.80	1.76	1.77	
DNA 浓度 (ng/μl)	25.3781	26.2578	26.6013	23.5144	
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√	
PCR 检测	√	√	√	√	
电泳检测	√	√	√	√	
备注	1. 本批次共生产 120 盒，随机抽取一盒送检。 2. 基因组 DNA 用 100 μl Buffer TE 洗脱。 3. 本产品有效期两年。				
检验结果	 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">                     合格                      质检员：蔡思奇                 </div>				
审核意见					

## 全血 DNA 小量试剂盒质检方法

### 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：送检全血 DNA 小量试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5 ml 离心管若干。
2. 2×PCR Mix (Simgen)、猪引物。
3. 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  $\mu$ l 的数量收集 6 管猪全血（同一个血样），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 3 管全血中的基因组 DNA。最终基因组 DNA 用 100  $\mu$ 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  $\mu$ l 洗脱的基因组 DNA 检测，记录各个波长的吸光度。（检测对照各抽取两管平行记录）

### 五、PCR 检测操作步骤

1. 取一个 0.6 ml 离心管，加入 140  $\mu$ l 的 2×PCR Mix，再加入 14  $\mu$ l 猪引物（正向、反向引物各 7  $\mu$ l），混合均匀。
2. 按每管 22  $\mu$ l 的体积将步骤 1 中的混合物分装到 6 个 PCR 管中，再分别加入 18  $\mu$ l 超纯水（阴性对照）、18  $\mu$ l 检测试剂盒纯化的基因组 DNA（两管）、18  $\mu$ l 对照试剂盒纯化的基因组 DNA（两管）、18  $\mu$ l 猪 DNA（阳性对照）。
3. 扩增条件：94 $^{\circ}$ C, 5 min, {94 $^{\circ}$ C, 45sec; 55 $^{\circ}$ C, 45sec; 72 $^{\circ}$ C, 1min30sec}×30 cycles, 72 $^{\circ}$ C, 10min。
4. 按内容六进行电泳检测。

### 六、电泳检测操作步骤（连同 PCR 扩增产物）

在 1% 琼脂糖凝胶上，按下表依次加入基因组 DNA/PCR 产物，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	检验 1 (PCR)	检验 2 (PCR)	对照 1 (PCR)	对照 2 (PCR)	阴性对照	阳性对照
DNA/PCR 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	5 $\mu$ l	5 $\mu$ l
6×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±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≥2.0。
4. 用送检试剂盒纯化得到的 DNA 作为模板的 PCR 产物条带清晰可见，阴性对照无扩增产物。
5. 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。
6. 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±10%。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。