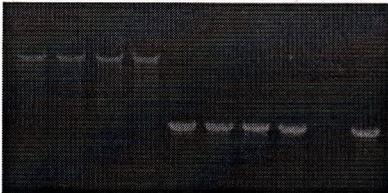


全血 DNA 小量试剂盒质检报告单

| | | | | | |
|--|---|---------|---------------------|---------|---------|
| 请检编号 | 20211001 | 请检日期 | 2021.10.08 | 请检人 | 李春 |
| 生产日期 | 2021.10.08 | 抽检比例 | 1/1000 | 产品序号 | 3001050 |
| 产品批号 | 20211001 | 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 ₂₆₀ | 1.290 | 1.355 | 1.295 | 1.376 | |
| DNA OD ₂₈₀ | 0.722 | 0.760 | 0.723 | 0.776 | |
| DNA OD ₂₃₀ | 0.529 | 0.584 | 0.551 | 0.588 | |
| OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀ | 2.44 | 2.32 | 2.35 | 2.34 | |
| OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀ | 1.79 | 1.78 | 1.79 | 1.77 | |
| DNA 浓度 (ng/μl) | 64.4852 | 67.7608 | 64.7432 | 68.7858 | |
| 试剂盒外观 与组成 | √ | √ | √ | √ | |
| PCR 检测 | √ | √ | √ | √ | |
| 电泳检测 | √ | √ | √ | √ | |
| 备注 | 1. 本批次共生产 100 盒，随机抽取一盒送检。 2. 基因组 DNA 用 100 μl Buffer TE 洗脱。 | | | | |
| 检验结果 |  | | | | |
| 审核意见 | 合格 质检员：刘亚鹏  质检专用章 审核人：郝静雅 | | | | |

全血 DNA 小量试剂盒检验方法

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)、1.3 kb β-球蛋白引物 (F: TTAGGCCTTAGCGGGCTTAGAC/R: CCAGGATTTTTGATGGGACACG)。
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 μl 的数量收集 4 管人抗凝全血（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 2 管全血中的基因组 DNA。最终基因组 DNA 用 100 μl 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 μl 洗脱的基因组 DNA 检测，记录各个波长的吸光度。

五、PCR 检测操作步骤

1. 取一个 0.6 ml 离心管，加入 140 μl 的 2×PCR Mix，再加入 14 μl 1.3 kb β-球蛋白引物（正向、反向引物各 7 μl），混合均匀。
2. 按每管 22 μl 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 μl 超纯水（阴性对照）、18 μl 检测试剂盒纯化的基因组 DNA（两管）、18 μl 对照试剂盒纯化的基因组 DNA（两管）、18 μl 人全血 DNA（阳性对照）。
3. 扩增条件：94℃, 5 min, {94℃, 45sec; 55℃, 45sec; 72℃, 1min30sec} × 30 cycles, 72℃, 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 μl | 5 μl | 5 μl | 5 μl | 5 μl | 5 μl |
| 6×Loading Buffer | 1 μl | 1 μl | 1 μl | 1 μl | -- | -- | -- | -- | -- | -- |

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±0.15 范围内。
3. 送检试剂盒纯化得到的 DNA OD₂₆₀/OD₂₃₀ 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。