

## 全血细菌 DNA 试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20220632	请检日期	2022.07.06	请检人	李春
生产日期	2022.06.30	抽检比例	1/1000	产品序号	3004050
产品批号	20220632	产品名称	全血细菌 DNA 试剂盒		

填写说明：

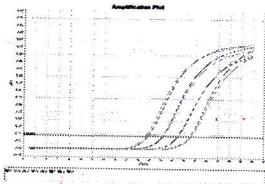
内容须用数字填写；如果无法用数据填写，则打“√”表示产品符合要求，打“×”表示产品不符合要求，如果不符合要求，在备注中注明不符合项的详细内容。

样品 要求 (指标)	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√
PCR 检测	√	√	√	√

备注

1. 本批次共生产 4 盒，随机抽取一盒送检
2. 终 DNA 用 60  $\mu$ l Buffer TE 洗脱

检验结果



合格

质检员： 叶亚鹏

审核意见

审核人：



## 全血细菌 DNA 试剂盒质检方法

### 一、 目的

通过细菌 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：送检全血细菌 DNA 试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5 ml 离心管若干。
2. 仪器：微量紫外分光光度计、电泳仪、电泳槽、移液器、台式离心机、水浴锅。

### 三、 细菌 DNA 提取操作步骤

将过夜培养的枯草杆菌菌液，用血液按 10 倍梯度稀释，取  $10^{-3}$ 、 $10^{-4}$ 、 $10^{-5}$ 、 $10^{-6}$  四个梯度的样本进用测试试剂盒和对照试剂盒同步提取枯草杆菌 DNA。

### 四、 PCR 检测操作步骤

反应体系：

试剂	用量 (1管用量)
2× SYBR Green PCR Mix (Simgen)	20μl
Primer 1 (10mM)	1μl
Primer 2 (10mM)	1μl
50 × ROX Reference Dye	0.8μl
ddH <sub>2</sub> O	12.2μl
Template	5μl

反应条件： Stage 1: 预变性                      Repts: 1

95℃    1 min

Stage 2: PCR 反应                      Repts: 40

95℃    5 s

60℃    33 s

Stage 3: 融解曲线绘制                  Repts: 1

95℃    15 s

60℃    20 s

95℃    15 s

扩增完成后，观察标准曲线并记录各曲线的 CT 值。

### 五、 质量要求与判断方法：

1. 产品外观必须无破损、污渍；产品组成必须与说明书对应一致；产品标签内容必须与送检单相符。
2. 送检产品纯化得到的细菌 DNA 作为模板的荧光 PCR 扩增曲线正常，且相邻梯度样本之间相差 3.3 个 CT 值左右，阴性对照无扩增。
3. 送检产品与对照产品同浓度样本的 CT 值之差 ≤ 0.5。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。