

唾液 DNA 采集器质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240906	请检日期	2024.09.06	请检人	黄芳		
生产日期	2024.09.06	抽检比例	1/1000	产品序号	3521001		
产品批号	20240906	产品名称	唾液 DNA 采集器				
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			
RNA OD ₂₆₀	1.096	1.086	1.192	1.188			
RNA OD ₂₈₀	0.613	0.603	0.664	0.657			
RNA OD ₂₃₀	0.521	0.469	0.493	0.488			
OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀	1.79	1.80	1.79	1.81			
OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀	2.10	2.31	2.42	2.43			
DNA 浓度 (ng/μl)	54.7971	54.2768	59.6140	59.4089			
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√			
电泳检测	√	√	√	√			
PCR 检测	√	√	√	√			
备注	1. 本批次共生产 802 盒，随机抽取一盒送检。						
检验结果	 合格 质检员：倪晨杰						
审核意见	 审核人：孙亚鹏						

唾液 DNA 采集器质检方法

一、目的

通过唾液 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：送检唾液 DNA 采集器、对照其他批次的唾液 DNA 采集器、唾液 DNA 纯化试剂盒、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：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、唾液 DNA 纯化操作步骤

收集 4ml 以上的唾液，按每个唾液 DNA 采集器中加入 1ml 唾液的比例分别加入到两个送检唾液采集器和两个对照唾液采集器中，混合均匀。按每管 800 μ l 的数量从唾液采集器中收集唾液与裂解液的混合物，按照唾液 DNA 纯化试剂盒说明书中的操作步骤提取唾液 DNA。最终唾液 DNA 用 100 μ l Buffer TE 洗脱。

四、纯化的唾液 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 μ l 洗脱的唾液 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 μ l 的 2×PCR Mix，再加入 14 μ l 1.3 kb β -球蛋白引物（正向、反向引物各 7 μ l），混合均匀。
2. 按每管 22 μ l 的体积将步骤 1 的混合物分装到 6 个 PCR 管中，再分别加入 18 μ l 超纯水（阴性对照）、18 μ l 检测试剂盒纯化的唾液 DNA（两管）、18 μ l 对照试剂盒纯化的唾液 DNA（两管）、18 μ l 人类 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，按下表依次加入唾液 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	阴性对照	检验 1 (PCR)	检验 2 (PCR)	对照 1 (PCR)	对照 2 (PCR)	阳性对照
DNA/PCR 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	5 μ l	5 μ l
6×Loading Buffer	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l	--	--	--	--	--	--

七、质量要求与判断方法：

1. 唾液 DNA 采集器外观必须无破损、污渍；唾液 DNA 采集器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 DNA OD₂₆₀/OD₂₈₀ 数值必须在 1.8±0.15 范围内。
3. 送检产品纯化得到的 DNA OD₂₆₀/OD₂₃₀ 数值必须 ≥ 1.5。
4. 用送检产品纯化得到的 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. 送检产品纯化得到的 DNA 电泳检测，无肉眼可见的 RNA 污染，主条带清晰。
6. 送检产品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。