


外泌体 DNA 提取试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20231034	请检日期	2023.10.30	请检人	李春
生产日期	2023.10.30	抽检比例	1/1000	产品序号	4022050
产品批号	20231034	产品名称	外泌体 DNA 提取试剂盒 (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	
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√	
PCR 检测	√	√	√	√	
备注	1. 本批次随机抽取一盒送检。 2. DNA 用 30 μl Buffer TE 洗脱。				
检验结果	合格 质检员：蔡恩奇				
审核意见					

外泌体 DNA 提取试剂盒检验方法

一、目的

通过对外泌体 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：送检外泌体 DNA 提取试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5ml 离心管若干。
2. 外泌体引物。
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、荧光 PCR 仪。

三、PCR 检测步骤

1. 取一个 0.6 ml 离心管，加入 140 μ l 的 2 \times SYBR Green PCR Mix，再加入 14 μ l 外泌体引物（正向、反向引物各 7 μ l），5.6 μ l 50 \times ROX Reference Dye，91 μ l ddH₂O 混合均匀。
2. 按每管 35 μ l 的体积将步骤 1 的混合物分装到八联管中，依次加入 5 μ l 外泌体 DNA 模板、ddH₂O（阴性对照）、阳性对照，盖上管盖。然后放置于 ABI PRISM[®]7500 荧光 PCR 仪中进行荧光定量 PCR。
3. 扩增条件：Stage 1：预变性(Reps: 1)95 $^{\circ}$ C 1min; Stage 2：PCR 反应(Reps: 40)95 $^{\circ}$ C 10s, 60 $^{\circ}$ C 30s; Dissociation stage(Reps: 1)95 $^{\circ}$ C 15s, 60 $^{\circ}$ C 20s, 95 $^{\circ}$ C 15s。
4. 扩增完成后，观察标准曲线并记录各曲线的 CT 值。

四、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. 用送检试剂盒纯化得到的 DNA 作为模板的 PCR 扩增曲线正常，阴性对照无扩增。
3. 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。

