

无内毒素质粒 DNA 中量试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20230826	请检日期	2023.08.25	请检人	李春
生产日期	2023.08.25	抽检比例	1/1000	产品序号	1016025
产品批号	20230826	产品名称	无内毒素质粒 DNA 中量试剂盒(25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
DNA OD ₂₆₀	4.031	2.510	3.579	3.512
DNA OD ₂₈₀	2.155	1.351	1.957	1.888
DNA OD ₂₃₀	1.594	1.047	1.491	1.404
OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀	1.87	1.85	1.83	1.85
OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀	2.53	2.40	2.40	2.50
DNA 浓度 (ng/μl)	201.5588	125.5230	178.9264	175.6248
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√
PCR 检测	√	√	√	√
电泳检测	√	√	√	√

备注

1. 本批次共生产 20 盒，随机抽取一盒送检。
2. 去内毒素步骤中分成两管的质粒 DNA，用 100 μl Buffer E 溶解后，再重新合并为一管。

检验结果



合格

质检员：倪晨

审核意见



审核人：质控部

无内毒素质粒 DNA 中量试剂盒检验方法

一、目的

通过质粒 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：送检无内毒素质粒 DNA 中量试剂盒、对照其他批次的试剂盒、50 ml 离心管、2 ml 离心管若干。
2. 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、质粒 DNA 纯化操作步骤

按每管 80 ml 的数量收集 4 管同一菌株，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 管细菌中的质粒 DNA。在去内毒素步骤中分成两管的质粒 DNA，用 100 μ l Buffer E 溶解后，重新合并为一管。

四、纯化的质粒 DNA 的纯度检测步骤

在超微量分光光度计上用 Buffer E 调零，取 2 μ l 洗脱的质粒 DNA 检测，记录各个波长的吸光度。

五、酶切检测操作步骤

1. 取一个 200 μ l 离心管，加入 1 μ l 内切酶，2 μ l 10 \times Buffer，10 μ l 提取的质粒 DNA 和 7 μ l ddH₂O。
2. 37 $^{\circ}$ C 酶切 2 h。
3. 按内容六进行电泳检测。

六、电泳检测操作步骤（连同原质粒 DNA）

在 1% 琼脂糖凝胶上，按下表依次加入质粒 DNA/酶切产物，电泳结束后在紫外灯下观察并记录分析结果。

电泳加样顺序：

	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2	检验 1 (酶切)	检验 2 (酶切)	对照 1 (酶切)	对照 2 (酶切)
DNA/酶切产物	2.5 μ l	2.5 μ l	2.5 μ l	2.5 μ l	2.5 μ l	2.5 μ l	2.5 μ l	2.5 μ l
6 \times Loading Buffer	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ 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 OD₂₆₀/OD₂₈₀ 数值必须在 1.8 \pm 0.1 范围内。
3. 送检试剂盒纯化得到的 DNA OD₂₆₀/OD₂₃₀ 数值必须 \geq 2.0。
4. 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，酶切后的 DNA 条带清晰无拖尾。
5. 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。