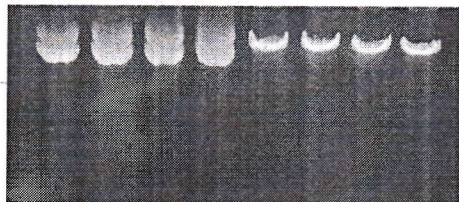


无内毒素质粒 DNA 中量试剂盒质检报告单

请检编号	20200901	请检日期	2020.09.02	请 检 人	李春
生产日期	2020.09.02	抽检比例	1/1000	产品序号	1016025
产品批号	20200901	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	8.066	8.538	8.453	7.802	
DNA OD ₂₈₀	4.504	4.791	4.705	4.353	
DNA OD ₂₃₀	3.864	4.141	4.011	3.697	
OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀	1.79	1.78	1.80	1.79	
OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀	2.09	2.06	2.11	2.11	
DNA 浓度 (ng/μl)	403.3144	426.9007	422.6339	390.0831	
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	 质检员：叶 羽				
审核意见	审核人：张 文 彬 				

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。