

## 无内毒素质粒 DNA 小量试剂盒质检报告单

请检编号	20200827	请检日期	2020.08.25	请检人	李春
生产日期	2020.08.25	抽检比例	1/1000	产品序号	1009250
产品批号	20200827	产品名称	无内毒素质粒 DNA 小量试剂盒(250 次制备)		

填写说明：

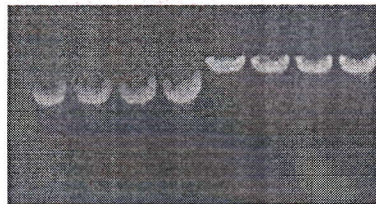
内容须用数字填写；如果无法用数据填写，则打“√”表示产品符合要求，打“×”表示产品不符合要求，如果不符合要求，在备注中注明不符合项的详细内容。

样品 要求 (指标)	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2
DNA OD <sub>260</sub>	9.319	9.498	9.042	8.950
DNA OD <sub>280</sub>	5.297	5.384	5.095	5.069
DNA OD <sub>230</sub>	4.595	4.573	4.348	4.460
OD <sub>260</sub> /OD <sub>280</sub>	1.76	1.76	1.77	1.77
OD <sub>260</sub> /OD <sub>230</sub>	2.03	2.08	2.08	2.01
DNA 浓度 (ng/μl)	465.9524	474.8949	452.1033	447.4862
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√
PCR 检测	√	√	√	√
电泳检测	√	√	√	√

备注

1. 本批次共生产 10 盒，随机抽取一盒送检。
2. 质粒 DNA 用 60 μl Buffer E 洗脱。

检验结果



质检员：

叶木羽

审核意见



审核人：

张发华

## 无内毒素质粒 DNA 小量试剂盒检验方法

### 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：送检质粒 DNA 大量试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5 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 5 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。最终质粒 DNA 用 60  $\mu$ l Buffer E 洗脱。

### 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  $\mu$ 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  $\mu$ l 离心管，加入 1  $\mu$ l 内切酶，2  $\mu$ l 10 $\times$ Buffer，10  $\mu$ l 提取的质粒 DNA 和 7  $\mu$ l ddH<sub>2</sub>O。
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 $\mu$ l	2.5 $\mu$ l	2.5 $\mu$ l	2.5 $\mu$ l	2.5 $\mu$ l	2.5 $\mu$ l	2.5 $\mu$ l	2.5 $\mu$ l
6 $\times$ Loading Buffer	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ l	1 $\mu$ 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 OD<sub>260</sub>/OD<sub>280</sub> 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 OD<sub>260</sub>/OD<sub>230</sub> 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。