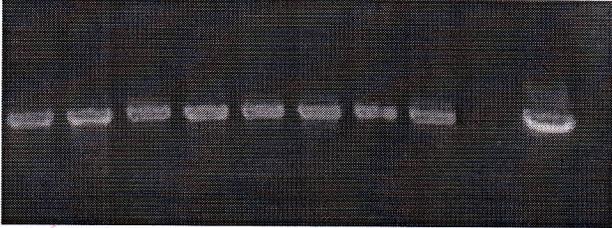


病原体核酸提取试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20230704	请检日期	2023.07.04	请检人	李春
生产日期	2023.07.04	抽检比例	1/1000	产品序号	4011050
产品批号	20230704	产品名称	病原体核酸提取试剂盒		
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. 终 DNA 用 60 μl Buffer TE 洗脱				
检验结果	 <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">合格 质检员：蔡思奇</p>				
审核意见	 <p style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin-left: 100px;">计亚鹏</p> <p style="margin-left: 100px;">审核人：</p>				

病原体核酸提取试剂盒质检方法

一、目的

通过病原体核酸的分离纯化，以及对获得的核酸的各项指标的测试，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：送检病原体核酸提取试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5 ml 离心管若干。
2. 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、病原体核酸纯化操作步骤

将过夜培养的酵母菌菌液，用血液按 10 倍梯度稀释，取 10^{-3} 、 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} 四个梯度的样本用测试试剂盒和对照试剂盒同步提取酵母菌 DNA。

四、PCR 检测操作步骤

1. 取一个 0.6 ml 离心管，加入 143 μ l ddH₂O、220 μ l 的 2 \times PCR Mix，再加入 22 μ l 酵母 26S rDNA 引物（正向、反向引物各 11 μ l），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 10 个 PCR 管中，再分别加入 5 μ l 超纯水（阴性对照）、5 μ l 检测试剂盒纯化的酵母 DNA（4 管）、5 μ l 对照试剂盒纯化的酵母 DNA（4 管）、5 μ l 酵母 DNA（阳性对照）。
3. 扩增条件：95 $^{\circ}$ C, 7 min, {94 $^{\circ}$ C, 1 min; 52 $^{\circ}$ C, 1 min; 72 $^{\circ}$ C, 1 min 20 sec} \times 36 cycles, 72 $^{\circ}$ C, 8 min。
4. 按内容五进行电泳检测。

五、电泳检测操作步骤

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

	检验 1 (PC R)	检验 2 (PC R)	检验 3 (PC R)	检验 4 (PC R)	对照 1 (PC R)	对照 2 (PC R)	对照 3 (PC R)	对照 3 (PC R)	阴性 对照	阳性 对照
DNA/PCR 产物	5 μ l	5 μ l	5 μ l							
6 \times Loading Buffer	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

六、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 产物条带清晰可见，阴性对照无扩增产物。
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。