

## 全血/培养细胞 DNA 试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

|      |            |      |                           |      |         |
|------|------------|------|---------------------------|------|---------|
| 请检编号 | 20250201   | 请检日期 | 2025.02.06                | 请检人  | 黄芳      |
| 生产日期 | 2025.02.06 | 抽检比例 | 1/1000                    | 产品序号 | 3002250 |
| 产品批号 | 20250201   | 产品名称 | 全血/培养细胞 DNA 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<br>要求 (指标)                        | 检验 1    | 检验 2    | 对照 1    | 对照 2    |
|--------------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| DNA OD <sub>260</sub>                | 1.611   | 1.628   | 1.576   | 1.567   |
| DNA OD <sub>280</sub>                | 0.894   | 0.900   | 0.876   | 0.871   |
| DNA OD <sub>230</sub>                | 0.752   | 0.750   | 0.720   | 0.707   |
| OD <sub>260</sub> /OD <sub>230</sub> | 2.14    | 2.17    | 2.19    | 2.21    |
| OD <sub>260</sub> /OD <sub>280</sub> | 1.80    | 1.81    | 1.80    | 1.80    |
| DNA 浓度<br>(ng/μl)                    | 80.5394 | 81.3967 | 78.8141 | 78.3367 |
| 试剂盒外观<br>与组成                         | √       | √       | √       | √       |
| PCR 检测                               | √       | √       | √       | √       |
| 电泳检测                                 | √       | √       | √       | √       |

|    |   |
|----|---|
| 备注 | 1. 本批次共生产 60 盒，随机抽取一盒送检。<br>2. 基因组 DNA 用 100 μl Buffer TE 洗脱。 |
|----|---|

|      |  |
|------|--|
| 检验结果 |  <p style="font-size: 24px; margin-top: 10px;">合格</p> <p style="margin-top: 10px;">质检员：倪晨</p> |
|------|--|

|      |  |
|------|--|
| 审核意见 | 审核人：  |
|------|--|

## 全血/培养细胞 DNA 试剂盒检验方法

### 一、目的

通过基因组 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：送检全血/培养细胞 DNA 试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5ml 离心管若干。
2. 2×PCR Mix (Simgen)、1.3 kb β-球蛋白引物 (F: TTAGGCCTTAGCGGGCTTAGAC/R: CCAGGATTTTTGATGGGACACG)

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、水浴锅。

### 三、基因组 DNA 纯化操作步骤

按每管 200 μl 的数量收集 4 管人抗凝全血（同一个血样），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 管全血中的基因组 DNA。最终基因组 DNA 用 100 μl Buffer TE 洗脱。

### 四、纯化的基因组 DNA 的纯度检测步骤

在微量紫外分光光度计上用 Buffer TE 调零，取 2 μl 洗脱的基因组 DNA 检测，记录各个波长的吸光度。

### 五、PCR 检测操作步骤

1. 取一个 0.6 ml 离心管，加入 140 μl 的 2×PCR Mix，再加入 14 μl 1.3kb β-球蛋白引物（正向、反向引物各 7μl），混合均匀。
2. 按每管 22 μl 的体积将步骤 1 的混合物分装到 6 个 PCR 管中，再分别加入 18 μl 超纯水（阴性对照）、18 μl 检测试剂盒纯化的基因组 DNA(两管)、18 μl 对照试剂盒纯化的基因组 DNA(两管)、18 μl 人全血 DNA（阳性对照）。
3. 扩增条件：94℃, 5 min, {94℃, 45sec; 55℃, 45sec; 72℃, 1min30sec}×30cycles, 72℃, 10min。
4. 按内容六进行电泳检测。

### 六、电泳检测操作步骤（连同 PCR 扩增产物）

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

|                  | 检验 1 | 检验 2 | 对照 1 | 对照 2 | 阴性对照 | 检验 1 (PCR) | 检验 2 (PCR) | 对照 1 (PCR) | 对照 2 (PCR) | 阳性对照 |
|------------------|------|------|------|------|------|------------|------------|------------|------------|------|
| DNA/PCR 产物       | 5μl  | 5μl  | 5μl  | 5μl  | 5μl  | 5μl        | 5μl        | 5μl        | 5μl        | 5μl  |
| 6×Loading Buffer | 1μl  | 1μl  | 1μl  | 1μl  | --   | --         | --         | --         | --         | --   |

### 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±0.15 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≥1.5。
4. 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。
5. 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。
6. 送检试剂盒与对照试剂盒测得的各项指标（OD<sub>260</sub>/OD<sub>230</sub> 除外）的差异必须小于±10%。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。