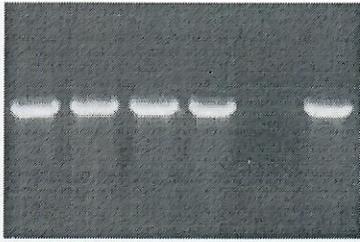


快速 DNA 提取检测试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240151	请检日期	2024.01.31	请检人	黄芳
生产日期	2024.01.31	抽检比例	1/1000	产品序号	4005050
产品批号	20240151	产品名称	快速 DNA 提取检测试剂盒		
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	√	√	√	√	
电泳检测	√	√	√	√	
备注	本批次共生产 3 盒，随机抽取一盒送检。				
检验结果					
审核意见	合格 质检员：蔡国奇  审核人：计亚鹏				

快速 DNA 提取检测试剂盒质检方法

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：送检快速 DNA 提取检测试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5 ml 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：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、基因组 DNA 提取操作步骤

按每管 20 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 并进行扩增。

四、电泳检测操作步骤

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

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

五、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 ±10%。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。