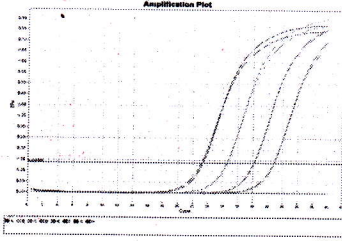



拭子洗液细菌 DNA 试剂盒质检报告单

请检编号	20210942	请检日期	2021.10.08	请检人	李春
生产日期	2021.09.29	抽检比例	1/1000	产品序号	4310050
产品批号	20210942	产品名称	拭子洗液细菌 DNA 试剂盒(50次)		
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. 本批次共生产 6 盒，随机抽取一盒送检。				
检验结果	 <p style="text-align: right;">合格 质检员： 许亚刚</p>				
审核意见	<p style="text-align: right;">审核人： 蔡伟楷</p> 				

拭子洗液细菌 DNA 试剂盒质检方法

一、 目的

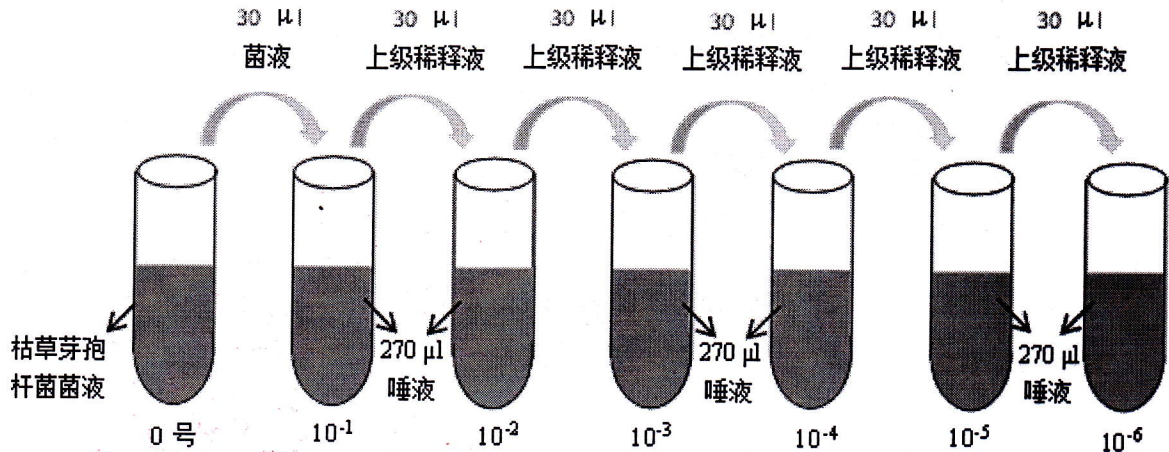
通过细菌 DNA 的分离纯化，以及对获得的 DNA 的各项指标的测试，判断送检的产品是否符合质量要求。

二、 材料、试剂及仪器

1. 材料：送检拭子洗液细菌 DNA 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、 细菌 DNA 提取操作步骤

将过夜培养的枯草杆菌菌液，用唾液按 10 倍梯度稀释，取 10^{-3} 、 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} 四个梯度的样本进用测试试剂盒和对照试剂盒同步提取枯草杆菌 DNA。



四、 PCR 检测操作步骤

反应体系：

试剂	用量 (1管用量)
2× SYBR Green PCR Mix (Simgen)	20μl
Primer 1 (10mM)	1μl
Primer 2 (10mM)	1μl
50 × ROX Reference Dye	0.8μl
ddH ₂ O	12.2μl
Template	5μl

反应条件： Stage 1: 预变性 Repts: 1

95°C 1 min

Stage 2: PCR 反应 Repts: 40

95°C 5 s

60°C 33 s

Stage 3: 融解曲线绘制 Repts: 1

95°C 15 s

60°C 20 s

95°C 15 s

扩增完成后，观察标准曲线并记录各曲线的 CT 值。

五、质量要求与判断方法:

1. 产品外观必须无破损、污渍；产品组成必须与说明书对应一致；产品标签内容必须与送检单相符。
2. 送检产品纯化得到的细菌 DNA 作为模板的荧光 PCR 扩增曲线正常，且相邻梯度样本之间相差 3.3 个 CT 值左右，阴性对照无扩增。
3. 送检产品与对照产品同浓度样本的 CT 值之差 ≤ 0.5 。

以上任何一项不符合要求即判断为不合格产品。