

拭子洗液细菌 DNA 试剂盒质检报告单

请检编号	20220303	请检日期	2022.03.04	请检人	李春
生产日期	2022.03.03	抽检比例	1/1000	产品序号	4310050
产品批号	20220303	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 30 盒，随机抽取一盒送检。				
检验结果				合格 质检员：计亚朋	
审核意见	审核人：				

拭子洗液细菌 DNA 试剂盒质检方法

一、目的

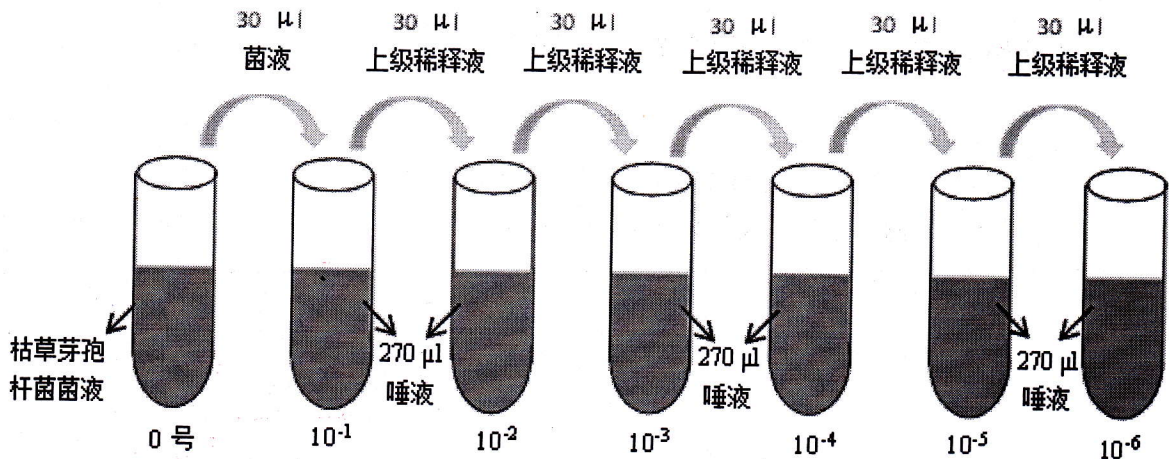
通过细菌 DNA 的分离纯化，以及对获得的 DNA 的各项指标的测试，判断送检的产品是否符合质量要求。

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。