

无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240527	请检日期	2024.05.14	请检人	黄芳
生产日期	2024.05.14	抽检比例	1/1000	产品序号	1006050
产品批号	20240527	产品名称	无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒(50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 要求(指标)	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2	
DNA OD ₂₆₀	6.608	7.051	7.512	7.136	
DNA OD ₂₈₀	3.638	3.881	4.136	3.924	
DNA OD ₂₃₀	3.086	3.285	3.415	3.241	
OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀	2.14	2.15	2.20	2.20	
OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀	1.82	1.82	1.82	1.82	
DNA 浓度 (ng/μl)	330.3753	352.5579	375.6054	356.7878	
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√	
PCR 检测	√	√	√	√	
电泳检测	√	√	√	√	
备注	1. 本批次共生产 36 盒，随机抽取一盒送检。 2. 质粒 DNA 用 100 μl Buffer E 洗脱。				
检验结果	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">合格</p> <p style="margin: 0;">质检员：倪晨杰</p> </div> </div>				
审核意见	<div style="text-align: center;">  <p style="margin: 0;">审核人：[Signature]</p> </div>				

无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒检验方法

一、目的

通过质粒 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：送检无内毒素质粒 DNA 小提中量试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5 ml 离心管若干。
2. 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、质粒 DNA 纯化操作步骤

按每管 10 ml 的数量收集 4 管同一菌株，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 管细菌中的质粒 DNA。最终质粒 DNA 用 100 μ l Buffer E 洗脱。

四、纯化的质粒 DNA 的纯度检测步骤

在超微量分光光度计上用 Buffer E 调零，取 2 μ l 洗脱的质粒 DNA 检测，记录各个波长的吸光度。

五、酶切检测操作步骤

1. 取一个 200 μ l 离心管，加入 1 μ l 内切酶，2 μ l 10 \times Buffer，1 μ g 提取的质粒 DNA，补 ddH₂O 至 20 μ l。
2. 37 $^{\circ}$ C 酶切 5-10min。
3. 按内容六进行电泳检测。

六、电泳检测操作步骤（连同原质粒 DNA）

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

电泳加样顺序：

	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2	检验 1 (酶切)	检验 2 (酶切)	对照 1 (酶切)	对照 2 (酶切)
DNA/酶切产物	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l				
6 \times Loading Buffer	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l				

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 OD₂₆₀/OD₂₈₀ 数值必须在 1.8 \pm 0.15 范围内。
3. 送检试剂盒纯化得到的 DNA OD₂₆₀/OD₂₃₀ 数值必须 \geq 1.8。
4. 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，酶切后的 DNA 条带清晰无拖尾。
5. 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。