
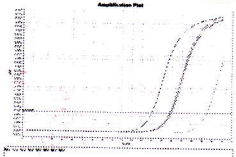



石蜡组织 DNA 试剂盒质检报告单

请检编号	20220505	请检日期	2022.05.30	请检人	李春
生产日期	2022.05.09	抽检比例	1/1000	产品序号	4400050
产品批号	20220505	产品名称	石蜡组织 DNA 试剂盒 (50 次)		
<p>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。</p>					
样品 要求 (指标)	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2	
DNA OD ₂₆₀	7.576	6.833	7.300	7.229	
DNA OD ₂₈₀	3.889	3.508	3.738	3.712	
DNA OD ₂₃₀	3.455	3.077	3.232	3.260	
OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀	2.19	2.22	2.26	2.22	
OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀	1.95	1.95	1.95	1.95	
DNA 浓度 (ng/μl)	378.7841	341.6363	365.0155	361.4263	
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√	
PCR 检测	√	√	√	√	
电泳检测	√	√	√	√	
备注	1. 本批次共生产 101 盒，随机抽取一盒送检。 2. 基因组 DNA 用 100 μl Buffer TE 洗脱。				
检验结果	  <p style="text-align: right;">合格 质检员： 计亚鹏</p>				
审核意见	<p style="text-align: right;">审核人：  质检专用章</p>				

石蜡组织 DNA 试剂盒质检方法

一、目的

通过石蜡组织 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：送检石蜡组织 DNA 试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5ml 离心管若干、人石蜡组织、2×SYBR Green PCR Mix、Human-β-actin 引物（F：TGACGTGGACATCCGCAAAG/R：CTGGAAGGTGGACAGCGAGG）。
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、荧光定量 PCR 仪。

三、石蜡组织 DNA 纯化操作步骤

用洁净的手术刀片从人石蜡组织上刮取碎屑，分装到两个 1.5 ml 离心管中，每管约 30 mg 左右，分别用 1 ml 二甲苯处理后，再各加入 700 μl 无水乙醇悬浮，合并为一管，混匀后按每管 300 μl 的量分到 4 个 1.5 ml 离心管中，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 管石蜡组织 DNA。最后的 DNA 用 100 μl Buffer TE 洗脱。

四、纯化的石蜡组织 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 洗脱的石蜡组织 DNA 检测，记录各个波长的吸光度。

五、电泳检测操作步骤

在 1%琼脂糖凝胶上，按下表依次加入石蜡组织 DNA，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
DNA/PCR 产物	5 μl	5 μl	5 μl	5 μl
6×Loading Buffer	1 μl	1 μl	1 μl	1 μl

六、荧光定量 PCR 检测操作步骤

1. 取一个 0.6 ml 离心管，加入 85.4 μl ddH₂O、5.6 μl 50×Rox、140 μl 的 2×SYBR Green PCR Mix，再加入 14 μl Human-β-actin 引物（正向、反向引物各 7 μl），混合均匀。
2. 按每管 35 μl 的体积将步骤 1 的混合物分装到八联管中，再分别加入 5 μl ddH₂O（阴性对照）、5 μl 检测试剂盒纯化的石蜡组织 DNA（两管）、5 μl 对照试剂盒纯化的石蜡组织 DNA（两管）、5 μl 人全血 DNA（阳性对照）。
3. 扩增条件：95℃,1min, {95℃,5sec; 60℃,32sec}×40cycles, 95℃,15sec, 60℃,20sec, 95℃,15sec。
4. 观察并记录分析扩增曲线和溶解曲线。

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±0.15 范围内。
3. 送检试剂盒纯化得到的 DNA OD₂₆₀/OD₂₃₀ 数值必须≥1.5。
4. 用送检试剂盒和对照试剂盒纯化得到的 DNA 作为模板的荧光定量 PCR 扩增曲线 CT 值之差≤1。
5. 用送检试剂盒和对照试剂盒纯化得到的 DNA 作为模板的荧光定量 PCR 溶解曲线与阳性对照的溶解曲线有相同的特征峰，阴性对照的溶解曲线没有特征峰或有不同的特征峰。
6. 送检试剂盒和对照试剂盒纯化得到的 DNA 电泳检测无肉眼可见的差异。
7. 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。