

石蜡组织 DNA 试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20230227	请检日期	2023.02.23	请检人	李春
生产日期	2023.02.21	抽检比例	1/1000	产品序号	4400050
产品批号	20230227	产品名称	石蜡组织 DNA 试剂盒 (48 次制备)		

填写说明：

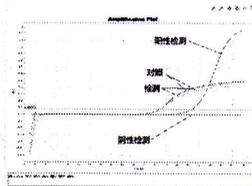
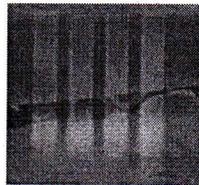
内容须用数字填写；如果无法用数据填写，则打“√”表示产品符合要求，打“×”表示产品不符合要求，如果不符合要求，在备注中注明不符合项的详细内容。

样品 要求 (指标)	检验 1	检验 2	对照 1	对照 2
DNA OD ₂₆₀	2.536	2.917	2.835	2.812
DNA OD ₂₈₀	1.349	1.535	1.504	1.486
DNA OD ₂₃₀	1.151	1.303	1.309	1.310
OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀	2.20	2.24	2.17	2.15
OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀	1.88	1.90	1.89	1.89
DNA 浓度 (ng/μl)	126.8234	145.8406	141.7319	140.6071
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. 石蜡组织 DNA 用 100 μl Buffer TE 洗脱。

检验结果



合格
质检员：蔡恩奇

审核意见



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、大鼠石蜡组织、2×SYBR Green PCR Mix、大鼠引物。
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大鼠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，13000rpm 离心 2 分钟，吸弃上清，再各加入 700 μ l 无水乙醇悬浮，合并为一管，混匀后按每管 300 μ l 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 μ l 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 μ l 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	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l
6×Loading Buffer	1 μ l	1 μ l	1 μ l	1 μ l

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 μ l ddH₂O、5.6 μ l 50×Rox、140 μ l 的 2×SYBR Green PCR Mix，再加入 14 μ l 大鼠引物（正向、反向引物各 7 μ l），混合均匀。
2. 按每管 35 μ l 的体积将步骤 1 的混合物分装到八联管中，再分别加入 5 μ l ddH₂O（阴性对照）、5 μ l 检测试剂盒纯化的石蜡组织 DNA(两管)、5 μ l 对照试剂盒纯化的石蜡组织 DNA(两管)、5 μ l 大鼠 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。