


粪便 DNA 试剂盒质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240909	请检日期	2024.09.10	请检人	黄芳
生产日期	2024.09.10	抽检比例	1/1000	产品序号	4101050
产品批号	20240909	产品名称	粪便 DNA 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	8.474	7.164	8.293	7.843	
DNA OD ₂₈₀	4.279	3.610	4.188	3.961	
DNA OD ₂₃₀	3.666	3.069	3.565	3.400	
OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀	2.31	2.33	2.33	2.31	
OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀	1.98	1.98	1.98	1.98	
DNA 浓度 (ng/μl)	423.6961	358.1976	414.6385	392.414	
试剂盒外观 与组成	√	√	√	√	
PCR 检测	√	√	√	√	
电泳检测	√	√	√	√	
备注	1. 本批次共生产 30 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	 合格				
审核意见	质检员：倪晨 审核人：计亚鹏				



粪便 DNA 试剂盒检验方法

一、目的

通过粪便 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：送检粪便 DNA 试剂盒、对照其他批次的试剂盒、1.5ml 离心管若干。
2. 仪器：电子分析天平、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、基因组 DNA 纯化操作步骤

按每管 200 mg 的重量称取 4 管人粪便（同一个样本），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 管粪便中的基因组 DNA。最终基因组 DNA 用 150 μ l Buffer TE 洗脱。

四、纯化的基因组 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 洗脱的基因组 DNA 检测，记录各个波长的吸光度。

五、PCR 检测操作步骤

1. 取一个 0.6 ml 离心管，加入 140 μ l 的 2 \times Taq Plus PCR Master Mix，再加入 14 μ l 细菌 16s 引物（正向、反向引物各 7 μ l），最后加入 91 μ l 超纯水，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 6 个 PCR 管中，再分别加入 5 μ l 超纯水（阴性对照）、5 μ l 检测试剂盒纯化的基因组 DNA（两管）、5 μ l 对照试剂盒纯化的基因组 DNA（两管）、5 μ l 细菌 DNA（阳性对照）。
3. 扩增条件：94 $^{\circ}$ C, 5 min, {94 $^{\circ}$ C, 45sec; 55 $^{\circ}$ C, 45sec; 72 $^{\circ}$ C, 1min30sec} \times 30cycles, 72 $^{\circ}$ C, 10min。
4. 按内容六进行电泳检测。

六、电泳检测操作步骤（连同 PCR 扩增产物）

在 1% 琼脂糖凝胶上，按下表依次加入基因组 DNA/PCR 产物，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	阴性对照	检验 1 (PCR)	检验 2 (PCR)	对照 1 (PCR)	对照 2 (PCR)	阳性对照
DNA/PCR 产物	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l	5 μ l	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 1.9 \pm 0.10 范围内。
3. 送检试剂盒纯化得到的 DNA OD₂₆₀/OD₂₃₀ 数值必须 \geq 1.5。
4. 用送检试剂盒纯化得到的 DNA 作为模板的 PCR 产物条带清晰可见，阴性对照无扩增产物。
5. 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。
6. 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。