

IVD5435-R48 (F)性能验证报告

实验 1: 验证 IVD5435-R48 (F)血浆提取效果

- 样品类型:猪血浆
- 样品用量: 6.6mL
- 提取方法: 磁珠法
- 提取时间: 70 分钟
- 检测方法: Nanodrop 和琼脂糖凝胶电泳

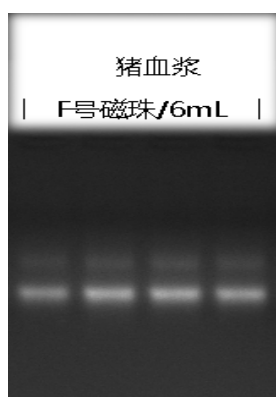
样品制备方法: 取 6mL 猪血浆, 再加入 300 μ L PK 和 300 μ L SDS (20%), 55 $^{\circ}$ C 水浴锅煮 60 分钟, 然后按 Kit 进行 DNA 操作

实验数据:

DNA nanodrop 数据:

磁珠用量	样品名称	核酸 (ng/ μ L)	产量 μ g	A260/A280	A260/A230
F 号磁珠 100ul	猪血浆	64.41	4.51	1.87	1.94
		71.40	5.00	1.88	1.87
		70.82	4.96	1.85	1.81
		67.60	4.73	1.89	2.09

琼脂糖凝胶电泳图:



实验结论: 本实验使用的是猪血浆样品, 与蛋白酶 K 和 SDS 混合并温育消化后, 通过预装试剂盒 IVD5435-R48 (F) 进行游离 DNA 提取。从实验操作过程来看, 该试剂盒操作简便, 操作时间短; 从实验结果看, 本款 IVD5435-R48 (F) 提取的血浆游离 DNA 的产量在 4.51-5.00 μ g, 电泳图显示出清晰的 28S 和 18S 条带, 结果表明 IVD5435-R48 (F) 可以高质量提取血浆中的游离 DNA。

实验 2: 验证 IVD5435-R48 (F)回收宏观 marker 效果(短片段回收率)

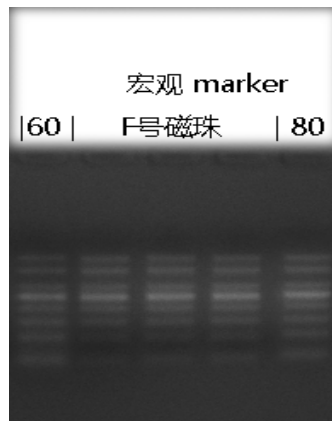
- 样品类型: DNA marker
- 样品用量: 6.6mL
- 提取方法: 磁珠法
- 提取时间: 70 分钟
- 检测方法: Nanodrop 和琼脂糖凝胶电泳

样品制备方法: 取 5.98mL 灭菌水, 再加入 20 μ L 50bp DNA Marker、300 μ L PK 和 300 μ L SDS (20%), 55 $^{\circ}$ C 水浴锅煮 60 分钟, 然后按 Kit 进行操作。

实验数据:

	样品名称	核酸 (ng/ μ L)	产量 μ g	回收率%	平均回收率%	A260/A280	A260/A230
F 号磁珠 100ul	宏观 marker	25.10	1.76	81%	84%	1.88	2.06
		26.06	1.82	84%		1.85	1.87
		27.25	1.91	88%		1.88	1.90

电泳图



结论: 通过添加大量的 50bp DNA Marker 至灭菌水中进行模拟验证试剂盒的 DNA 回收率、短片段回收率, 以及核酸纯度。纯化的 DNA 用电泳和 Nanodrop 进行分析, 结果:

- 1: 通过电泳来看, 50bp DNA 片段可以回收, DNA 回收率能达到 80%。
- 2: 整体 DNA 回收率可以超过 80%。

实验 3: 验证 IVD5435-R48 (F)回收微观 marker 效果(qubit 值)

- 样品类型:定量添加 50bp DNA marker 的灭菌水[样品制备方法: 取 6mL 灭菌水, 再加入 200ng 50bp DNA Marker、300 μ L PK 和 300 μ L SDS(20%), 55 $^{\circ}$ C 水浴锅煮 60 分钟, 然后按 Kit 进行操作]
- 样品用量: 6.6mL
- 提取方法: 磁珠法
- 提取时间: 70 分钟
- 检测方法: qubit 仪

实验数据: qubit 值结果

qubit 值 (ng/ μ l)	实际产量 μ g	回收率%	平均回收率%	磁珠量
3.370	178.61	81%	81%	F 号磁珠 100ul
3.410	180.73	82%		
3.500	185.50	84%		

结论: 通加添加定量的 50bp DNA Marker 至灭菌水中进行模拟验证试剂盒的 DNA 回收率, DNA 回收率可以超过 80%。

综述: F 号磁珠通过测试, 可投入使用。