

## IVD5435-R48 (FA)性能验证报告

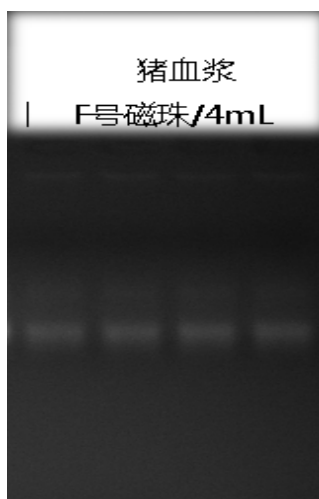
### 实验 1: 验证 IVD5435-R48 (FA)血浆提取效果

- 样品类型:猪血浆[样品制备方法:取 4mL 猪血浆, 再加入 200 $\mu$ L PK 和 200 $\mu$ 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: 4.4mL
- 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

实验数据: Nanodrop 数据:

	样品名称	核酸 (ng/ $\mu$ L)	产量 $\mu$ g	A260/A280	A260/A230
F 号磁珠 80 $\mu$ l	猪血浆	23.03	1.61	1.88	1.27
		22.67	1.59	1.92	2.00
		23.02	1.61	1.87	1.98
		22.41	1.57	1.93	2.03

电泳图



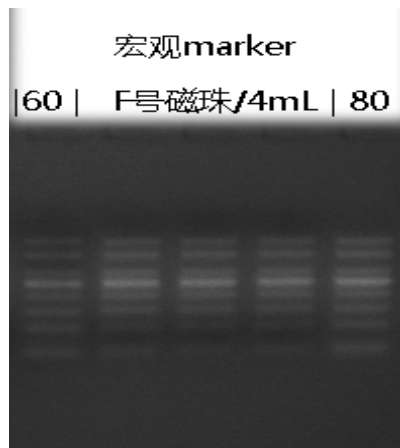
## 实验 2: 验证 IVD5435-R48 (FA)回收宏观 marker 效果(短片段回收率)

- 样品类型:定量添加 50bp DNA marker 的灭菌水[样品制备方法:取 3.98mL 灭菌水,再加入 20 $\mu$ L 50bp DNA Marker、200 $\mu$ L PK 和 200 $\mu$ 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: 4.4mL
- 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

实验数据: Nanodrop 数据

	样品名称	核(ng/ $\mu$ L)	产量 $\mu$ g	回收率%	平均回收率%	A260/A280	A260/A230
F 号磁珠 100ul	宏观	25.20	1.76	80%	82%	1.88	2.06
		26.06	1.85	84%		1.85	1.87
		27.25	1.78	81%		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 (FA)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 4mL 灭菌水, 再加入 200ng 50bp DNA Marker、200 $\mu$ L PK 和 200 $\mu$ 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: 4.4mL
- 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/ $\mu$ L)	实际产量 $\mu$ g	回收率%	平均回收率%	磁珠量
3.360	188.16	82%	85%	FA 号磁珠 80ul
3.540	201.78	88%		
3.540	198.24	87%		

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, 整体 DNA 回收率可以超过 80%。

综述: FA 号磁珠通过测试, 可投入使用。