

## 产品质量报告单

| 产品信息   |  |  |                                   |
|--------|--|--|-----------------------------------|
| 产品类型   | 抗原 ( <input checked="" type="checkbox"/> Ecoli; <input type="checkbox"/> HEK293 细胞; <input type="checkbox"/> CHO 细胞)    抗体 ( <input type="checkbox"/> 鼠单抗; <input type="checkbox"/> 兔单抗; <input type="checkbox"/> 多抗; <input type="checkbox"/> 基因工程重组抗体) |  |                                   |
| 应用平台   | <input checked="" type="checkbox"/> 胶体金; <input type="checkbox"/> 免疫荧光; <input checked="" type="checkbox"/> 磁微粒化学发光; <input checked="" type="checkbox"/> ELISA; <input type="checkbox"/> 临床生化; <input type="checkbox"/> 其他;                              |  |                                   |
| 产品货号   | PC620101   | 产品名称   | 轮状病毒抗原                            |
| 产品浓度   | mg/ml  | 产品批号   |                                   |
| 生产日期   |  | 有效期至   |                                   |
| 表位信息   | VP6  | 推荐用途   | 阳性质控                              |
| 保存温度   | 2°C-8°C  | 保存缓冲液  | 50mM Tris-Cl pH8.0+300mM NaCl+防腐剂 |
| 质检信息   |  |  |                                   |
| 检测指标   | 合格标准   | 是否合格   |                                   |
| 外观     | 澄清透明液体   | <input type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |                                   |
| 缓冲液 PH | 8.0-8.2  | <input type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |                                   |
| 纯度     | SDS-PAGE 检测: 纯度>90%  | <input type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |                                   |
| 浓度     | 紫外分光光度计检测验证是否与生产入库浓度相同   | <input type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |                                   |
| 灵敏度    | 企业内控盘: 检验灵敏度: 100%   | <input type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |                                   |
| 特异性    | 临床随机样本 (200 例): 检验特异性>99%  | <input type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |                                   |
| 稳定性    | 加速稳定性试验验证原料的稳定性是否合格  | <input type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |                                   |
| 其他     |  |  |                                   |

检验人:

检验日期:

复核人:

复核日期:

批准人:

批准日期:

