产品质量报告单

产品信息			
产品类型	抗原（☑ Ecoli；☐ HEK293 细胞；☐ CHO 细胞）　抗体（☐鼠单抗；☐兔单抗；☐多抗；☐ 基因工程重组抗体）		
应用平台	☑ 胶体金；☐ 免疫荧光；☐ 磁微粒化学发光；☐ ELISA；☐ 临床生化；☐ 其他；		
产品货号	MR640102	产品名称	Chagas 抗原
产品浓度	mg/ml	产品批号	
生产日期		有效期至	
表位信息	IBMP	推荐用途	标记
保存温度	2℃-8℃	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	☑ 合格；☐ 不合格；
缓冲液 PH	7.9-8.1	☑ 合格；☐ 不合格；
纯度	SDS-PAGE 检测:纯度>90%	☑ 合格；☐ 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	☑ 合格；☐ 不合格；
灵敏度	企业内控盘：检验灵敏度：100%	☑ 合格；☐ 不合格；
特异性	临床随机样本（200 例）：检验特异性>99%	☑ 合格；☐ 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	☑ 合格；☐ 不合格；
其他		

宁波迈跃生物科技有限公司 质控专用章

检验人：　林[illegible]　　检验日期：

复核人：　于[illegible]　　复核日期：

批准人：　胡露[illegible]　　批准日期：