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	MA110103	产品名称	Toxo 抗原
产品浓度	1.2mg/ml	产品批号	221114
生产日期	2022.11.14	有效期至	2024.11.13
表位信息	P30	推荐用途	包被
保存温度	2℃-8℃	保存缓冲液	50mM Tris-ClpH10.0+0.5mM EDTA+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	10.0-10.2	☑ 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		

检验人： 林晓芹　　检验日期：2022.11.21

复核人： 于焕芳　　复核日期：2022.11.21

批准人： 胡露群　　批准日期：2022.11.21