

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 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   | AR100101                                                                                                                                                                                                                                                   |      | 产品名称  | 桔青霉过敏原抗原                                                              |       |
| 产品浓度   | mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 产品批号  |                                                                       |       |
| 生产日期   |                                                                                                                                                                                                                                                            |      | 有效期至  |                                                                       |       |
| 表位信息   | /                                                                                                                                                                                                                                                          | 国际代码 | M1    | 推荐用途                                                                  | 包被/标记 |
| 保存温度   | 2℃-8℃                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 保存缓冲液 | 50mM Tris-HCl, pH 8.0, 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 checked="" type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |       |
| 缓冲液 PH | 8.0—8.2                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       | <input checked="" type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |       |
| 纯度     | SDS-PAGE 检测: 纯度>90%                                                                                                                                                                                                                                        |      |       | <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |       |
| 其他     |                                                                                                                                                                                                                                                            |      |       |                                                                       |       |

检验人：胡清清  
复核人：于焕芳  
批准人：胡露群

检验日期：  
复核日期：  
批准日期：

