

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	MR220203	产品名称	肺炎支原体抗原
产品浓度	1.5mg/ml	产品批号	220915
生产日期	2022. 09. 15	有效期至	2024. 09. 14
表位信息	P1+P30	推荐用途	标记
保存温度	-20℃±5 ℃	保存缓冲液	50mM Tris-Cl pH8.0+300mM 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	8.0-8.2	☒ 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
复核人： 于焕芳
批准人： 胡露群

检验日期：2022. 09. 22
复核日期：2022. 09. 22
批准日期：2022. 09. 22

