

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	PC450201	产品名称	艰难梭菌抗原
产品浓度	mg/ml	产品批号	
生产日期		有效期至	
表位信息	ToxinB	推荐用途	质控品/免疫原
保存温度	2℃- 8℃	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:
复核人:
批准人:

检验日期:
复核日期:
批准日期:

