


## 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 checked="" type="checkbox"/> 磁微粒化学发光; <input type="checkbox"/> ELISA; <input type="checkbox"/> 临床生化; <input type="checkbox"/> 其他;                                      |   |                                   |
| 产品货号   | MR380102  | 产品名称  | Filariasis 抗原                     |
| 产品浓度   | 3.8 mg/ml   | 产品批号  | 220202                            |
| 生产日期   | 2022. 02. 02  | 有效期至  | 2024. 02. 01                      |
| 表位信息   | N   | 推荐用途  | 标记                                |
| 推荐配对   | MR380101 (包被)   |   |                                   |
| 保存温度   | -20°C±5°C   | 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  | <input checked="" type="checkbox"/> 合格; <input type="checkbox"/> 不合格; |                                   |
| 缓冲液 PH | 7.9-8.1   | <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: 林晓芹

复核人: 于焕芳

批准人: 胡露群

检验日期: 2022. 02. 07

复核日期: 2022. 02. 07

批准日期: 2022. 02. 07

