


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 type="checkbox"/> ELISA; <input type="checkbox"/> 临床生化; <input type="checkbox"/> 其他; | | |
| 产品货号 | MR830101 | 产品名称 | Leptospira 抗原 |
| 产品浓度 | 4.2 mg/ml | 产品批号 | 211018 |
| 生产日期 | 2021. 10. 18 | 有效期至 | 2023. 10. 17 |
| 表位信息 | LigA | 推荐用途 | 包被 |
| 推荐配对 | MR830102 (标记) | | |
| 保存温度 | 2°C-8°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 | 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: 林晓芹

复核人: 于焕芳

批准人: 胡露群

检验日期: 2021. 10. 23

复核日期: 2021. 10. 23

批准日期: 2021. 10. 23

