

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   | MR900146                                                                                                                                                                                                                                                   | 产品名称                                                                  | SARS-COV-2 NP 重组抗原 -Omicron BA.5 突变株 |
| 产品浓度   | 4.2 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                  | 产品批号                                                                  | 220721                               |
| 生产日期   | 2022.07.21                                                                                                                                                                                                                                                 | 有效期至                                                                  | 2024.07.20                           |
| 表位信息   | N                                                                                                                                                                                                                                                          | 推荐用途                                                                  | 标记/质控品                               |
| 检测毒株   | Omicron BA.5 突变株                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                       |                                      |
| 保存温度   | 2℃-8℃                                                                                                                                                                                                                                                      | 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: 2022.07.28  
复核日期: 2022.07.28  
批准日期: 2022.07.28

