

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 checked="" type="checkbox"/> ELISA; <input type="checkbox"/> 临床生化; <input type="checkbox"/> 其他;		
产品货号	PC340101	产品名称	Zika 抗原
产品浓度	3.5 mg/ml	产品批号	211212
生产日期	2021. 12. 12	有效期至	2023. 12. 11
表位信息	NS1	推荐用途	阳性质控
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: 2021. 12. 16

复核日期: 2021. 12. 16

批准日期: 2021. 12. 16

