

名称	TOROIVD® Probe 1-step RT-qPCR 5G kit 2.0		
货号	QPR-303UD	质检日期	2022.03.03
批号	G22030220	报告日期	2022.06.06
取样方式	成品抽检	储存条件	2-8℃（2月） -20℃（2年）
质验依据	企业标准 ZS-B-ZLBZ-002文件	有效期至	2024.03.01（-20℃储存）
流程规范	依据ISO13485:2016制定的SOP流程文件进行		
成品检验结果			
检验项目		企业标准	检验结果
1	包装	包装完好，无破损、无漏液、批号无误。	✓ 符合规定
2	外观	清澈液体，无沉淀，无悬浮物，无絮状。	✓ 符合规定
3	蛋白纯度	酶/抗体/BSA活性蛋白含量应不低于 98%。	✓ 符合规定
4	核酸酶残留	无内源核酸内切酶及外切酶污染。	✓ 符合规定
5	批间稳定性	不同批次试剂在 ≥ 50copies/反应的Ct值差异不超过0.5。	✓ 符合规定
6	内控品扩增性能评价	扩增曲线正常，呈S形。	✓ 符合规定
		扩增效率85%-115%，R²值大于0.98。	✓ 符合规定
		最低检测灵敏度达50copies以下。	✓ 符合规定
7	污染去除能力评价	可有效去除Ct值高于35含U的PCR产物污染。	✓ 符合规定
质检结论	本品按企业标准检验，结果符合规定。  （质检专用章） 		
检验人		复核人	陈普