

名称	TOROIVD®5G qPCR PreMix		
货号	QPT-200	质检日期	2023.02.13
批号	R23020710	报告日期	2023.02.14
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-001文件	有效期至	2025.02.06 (-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	pH值	pH在8.0-8.5之间。	☑ 符合规定
4	蛋白纯度	酶/抗体/BSA活性蛋白含量应不低于 98%。	☑ 符合规定
5	核酸酶残留	无内源核酸内切酶及外切酶污染。	☑ 符合规定
6	热稳定性	37℃孵育7天后, $\geq 50\text{copies}$ /反应的Ct值差异不超过0.5。	☑ 符合规定
7	批间稳定性	不同批次试剂在 $\geq 50\text{copies}$ /反应的Ct值差异不超过0.5。	☑ 符合规定
8	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%, R^2 值大于0.98	☑ 符合规定
		最低检测灵敏度达50copies以下	☑ 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

詹清清

复核人

王晨洲

