

|        |                                  |                                  |                    |
|--------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| 名称     | TOROIVD® 5G qPCR PreMix with UNG |                                  |                    |
| 货号     | QPT-200U                         | 质检日期                             | 2022.10.25         |
| 批号     | G22100840                        | 报告日期                             | 2022.10.27         |
| 取样方式   | 成品抽检                             | 储存条件                             | 2-8℃（1年） -20℃（2年）  |
| 质验依据   | 企业标准 ZS-B-ZLBZ-001文件             | 有效期至                             | 2024.10.07（-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      | 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             |
| 7      | 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             |
| 8      | 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。                |                                  |                    |
| 检验人    | 詹清清                              | 复核人                              | 王长                 |

