名称	TOROIVD® 5G qPCR PreMix with UNG		
货号	QPT-200U	质检日期	2023.01.17
批号	R22121540	报告日期	2023.02.06
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	2024.12.14（-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%，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
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	陈沫莉	复核人	王晨光

大易诊断科技江苏有限公司 质检专用章
（质检专用章）