

名称	TOROIVD® III Reverse Transcriptase		
货号	RTM-002-10KU	质检日期	2022.09.05
批号	G22071430	报告日期	2022.09.06
取样方式	成品抽检	储存条件	2-8℃（1月） -20℃（2年）
质验依据	企业标准 ZS-B-ZLBZ-002文件	有效期至	2024.07.13（-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	活力单位	不低于100U/ul。	☑ 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 $\geq 50\text{copies}$ /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

