

质检报告 / Certificate of Analysis

REF	M7417S
-----	--------

游离DNA 提取试剂盒

产品名称	游离DNA 提取试剂盒	货号	M7417S
规格型号	20人份/盒	贮存要求	2-8°C
生产批号	241031E01-01	检验日期	2024.10.31

检验项目	质量要求	检验结果	结果判定
包装	外包装无明显划痕、破损、斑点及污染物等不良现象。	符合质量要求	合格
外观及标识	组份规格准确、数量齐全。试剂瓶无变形、破损、散落情况，瓶盖无松动，无漏液现象。 磁珠悬液不团聚，不贴壁。其他液体组分为澄清液体，无沉淀、颗粒或絮状物。蛋白酶 K 为白色或淡黄色粉末。 组份规格准确、数量齐全。内外标签至少包含厂家、产品名称、规格型号、批号、生产日期、有效期、保存条件信息，且与产品实物一致。标签内容应完整、清晰，粘贴良好，无歪斜，脱落等不良。说明书为受控版本，无漏放错放，内容完整、清晰。	符合质量要求	合格
装量	标识体积 \leq 实际体积 \leq 标识体积*110%	符合质量要求	合格
pH	裂解液: 7.0-8.0	7.63	合格
	洗脱液: 7.5-8.5	8.11	
	溶液 A: 7.5-8.5	8.06	
性能	200bp λ DNA 片段加入模拟血浆中作为模拟样本进行提取，提取效率（提取产量/投入量） \geq 80%。	103.3%	合格
批内精密度	对同一样本提取 10 次，提取量 CV 值应 \leq 15%	9.82%	合格

综合判定	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	检验人/日期	2025.12.08
审核人/日期	尹成丽 2025.12.08	批准人/日期	2025.12.08

