

产品检验报告（酶联免疫）

取样 送样 日期：2024-08-07 检验日期：08-07 报告日期：08-07 No:

品名	人甲型肝炎抗原（HAV-Ag）ELISA 试剂盒					规格	96T	批号	202408
来源	自产	数量	1	保质期	6 个月	生产日期	08-07	检验依据	公司内标
检验项目	甲型肝炎抗原（HAV-Ag）							检验结果	单项判定
外盒及标签	应完整规范，批号、有效期和规格应正确，外盒无破损							√	符合
预包被板	铝箔袋应密封，内含干燥剂，无破损和漏气							√	符合
滴瓶内液体	包括标准品、酶结合物、洗涤液、样本稀释液、显色剂 A、显色剂 B、终止液等应澄清，无悬浮物和沉淀							√	符合
试剂盒组件	预包被板 1 块 标本稀释液 1 瓶 浓缩洗涤液 1 瓶 酶结合物 1 瓶 终止液 1 瓶 显色剂 A 液 1 瓶 显色剂 B 液 1 瓶 阳性对照 1 管 阴性对照 1 管 说明书 1 份							√	符合
液体装量	组件中每种试剂装量不低于所示含量							√	符合
参考值 (OD 值)	阳性标准品：1.135 阴性标准品：0.129							√	符合
样本检测值 (OD 值)	阳性样本：0.365 阴性样本：0.081							√	符合
批间差	不通批次的试剂盒对测定结果的变异系数应≤12%							未测	符合
批内差	同一批次的试剂盒对测定结果的变异系数应≤7%							符合	符合
稳定性	37℃破坏性 实验后	检测 6 管标准品，应全部为阳性结果						符合	符合
结论	符合科研试剂标准，可出售。								
检验人	徐凤莲	日期	240807	复核人	任小强	日期	240807		
批准人	崔江涛	日期	240807	签发	刘霄红	日期	240807		

