北京天净沙基因诊断技术有限公司

产品质量检验报告

Certificate of Analysis

产品名称 Product

15-36410 鸭甲型肝炎病毒 1 型探针法 qRT-PCR 试剂盒（不含内参）

产品编号: 15-36410　　引物探针干粉编号：yp15-36410xm

阳性对照编号：pc36410-PP072257

生产日期 Mfg.date

2024-06-24

生产批号 Lot No.

130161hb

检测日期 Test.date

2024-06-24

保质期 Shelf life.

12 个月

项目标准 Parameter	标准 Specification	检测结果 Result
分析灵敏度 Analytical Sensitivity	用阳性对照测试不低于 100 拷贝/反应	合格
分析特异性 Analytical Specificity	1、 不能扩增其他病毒 DNA。 2、 In-Silico PCR 分析 Genbank，引物和探针不跟其他核酸发生交叉反应。	合格
线性范围 Linearity Range	10E6-10E1 标准曲线的 r2 不小于 0.95	合格

结论 Conclusion：

合格 Conforming

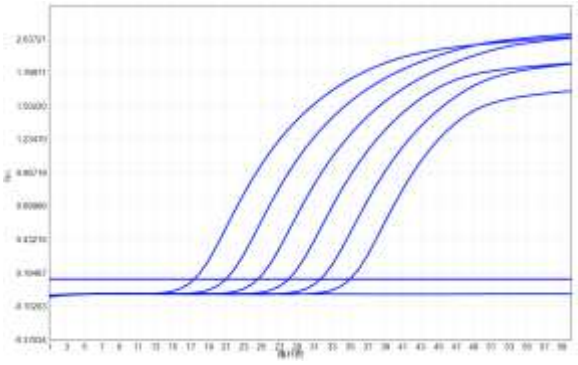
备注 Remarks：

hb 生产质检

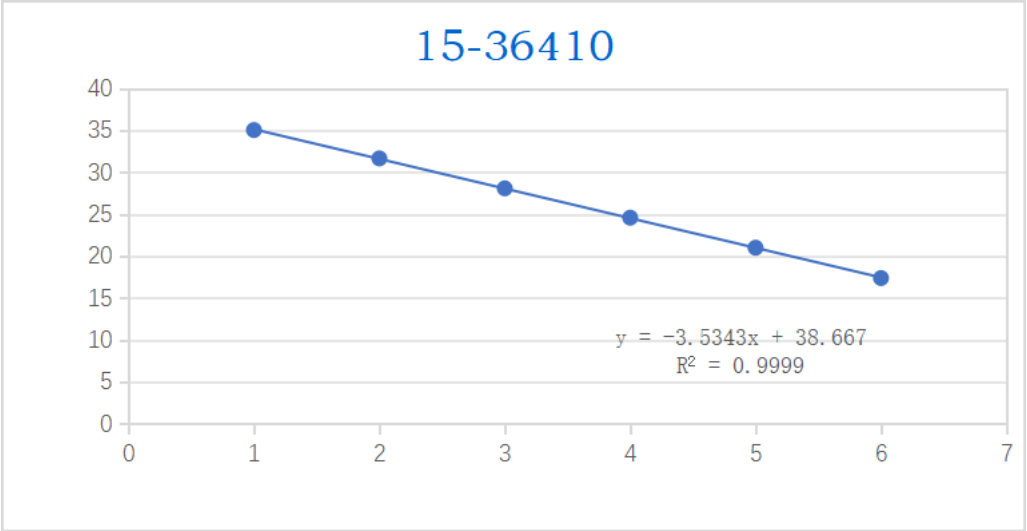
编制 Issued by：　　审核 Reviewed：DX

北京天净沙基因诊断技术有限公司

附件：质检原始数据



E6	E5	E4	E3	E2	E1	NC
17.39	21.01	24.59	28.09	31.66	35.04	Undetermined



质检设备：宏石荧光定量 PCR 仪

产品型号：SLAN-96S

设备厂家：上海宏石医疗科技有限公司