

酶标板最终质量检查表 ELISA Products Quality Final Check list

目录号 Catalog Number	FEP200096	规格 Specifications	96 孔 (非灭菌)
批号 Lot Number	221111-080-A	有效期 Expiration Date	2027-11-11
生产日期 Manufacture Date	2022-11-11	检验日期 Inspection Date	2022-11-14

检验项目及结果

Inspection Item and Result

检验项目及标准 Inspection Item and Standard		接收水平 Acceptance Level			检验结果 Inspection Result	
		检验水平 Quality Level	样品数 Sample Size	收: 退 Ac:Re	结果 Result	判断 Judgement
外观 Appearance	产品无异色杂质、无油污、破裂、缩水变形现象, 无披锋; 包装完整 No heterochromatic impurities. No oil, crack, shrinkage, deformation, burrs. With complete packaging.	依据标准: GB/T 2828.1-2012 Standard: GB/T2828.1-2012 抽样水平: Level II, AQL 1.5 Sample Level: Level II, AQL 1.5			符合/Meet criteria	合格/OK
性能 Function	CV 测试: 整板 CV 值 < 5%, 板间 CV 值 < 10% CV Test: CV of single plate < 5% CV of different plates < 10%	C=0	1	0: 1	符合/Meet criteria	合格/OK
	OD 值测试: 各孔 OD > 0.8 OD Test: OD of Each hole > 0.8	C=0	1	0: 1	符合/Meet criteria	合格/OK
	蛋白吸附: 300~400ng/cm ³ protein adsorption	C=0	1	0: 1	符合/Meet criteria	合格/OK
生物性能 Biological Performance	无菌 Sterilized(SAL=10 ⁻⁶)	N/A				

最终判断

Final Judgement

接收

Accept

√

拒收

Reject

签名

Signature

检验 Inspected by

审核 Approved by

张 江 华

质量部

马 萧 萧