

Certificate of Analysis

Rhinozyme®重组 C 因子内毒素检测试剂盒

Cat. No.: RAF-01
Lot. No.: RF010190402
有效期至: 2020年03月

运输: 2~8°C冰袋运输
贮藏: rFC 酶溶液置于-70°C~-20°C冻存; 其余试剂置于 2~8°C 储存
质量检测:

参数	合格标准	实际结果
线性标准曲线: $\log(\Delta\text{RFU}) = A \cdot \log(\text{内毒素浓度 EU/ml}) + B$		
-线性相关 (r)	≥ 0.980	通过
-斜率 A	0.8-1.1	通过
孔间 CV (%)	≤ 20	通过
5EU/ml 孔 ΔRFU	40000~80000	通过
与上一批次产品 5EU/ml 孔 ΔRFU 差异 (%)	≤ 25	通过
0.5EU/ml 孔检测回收率 (%)	90~125	通过
阴性对照孔 ΔRFU	< 600	通过
0.005EU/ml 孔 ΔRFU	> 20	通过
参考样品内毒素加标回收率 (%)	50~200	通过

本品仅用于科研, 不适用于诊断。

苏州瑞安生物科技有限公司

苏州工业园区星湖街 218 号 C13 幢 303 室
联系方式 0512-87663137 或 techserv@rhinobio.com
www.rhinobio.com

QA/QC 经理签字

日期: 2019.04.11

