

Zhuhai Biori Biotechnology Co.,Ltd

珠海宝锐生物科技有限公司

Certificate of Analysis

产品检验报告

Product 产品名称	Nucleic Acid Extraction Kit I (Magnetic Beads Method) 核酸提取或纯化试剂 I (磁珠法)	Lot No. 批号	20251103
Specification 规格	100 Reactions	Test Date 检验日期	2025.11.10
Test purpose 请检目的	All items	Expiry date 有效期至	2027.11.02
Standard 请检依据	Enterprise Standard	Storage 储存条件	10°C-30°C

TEST RESULT

检验结果

Content 检验项目	Specification 企业标准	Results 检验结果
Appearance 外观检验	Clear liquid, no precipitation, no suspended matter, no flocculent. The packaging is intact, no damage, no leakage, and the batch number is correct. 各液体组分应无渗漏且密封完好无破损。	Conforms 符合规定
Filling Volume 装量检验	The volume of each composition should meet the minimum requirements as specified in the technical guidelines. 蛋白酶 K 装量应不低于 1.0mL/管，裂解液应不低于 60mL/瓶，洗液应不低于 100mL/瓶，洗脱液应不低于 10mL/瓶，磁珠应不低于 1.0mL/管。	Conforms 符合规定
Negative Concordance Rate 阴性符合率	Test negative control sample, the negative concordance rate (-/-) shall be 4/4. 检测支原体 (Mycoplasma) DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 提取后的 NCS，阴性符合率 (-/-) 为 4/4。	Conforms 符合规定
Limit of Detection (LOD) 检测限符合率	Test My Limit of Detection, Positive Percent Agreement (+/+) shall be no less than 23/24. 检测支原体 (Mycoplasma) DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 检测限，阳性符合率 (+/+) 不低于 23/24。	Conforms 符合规定
Test conclusion 检验结论	Complying with Enterprise Standard 本品按企业标准检验，结果符合规定	

Analyzed by (检验人):

杨丹芳

Reviewed by (复核人):

赵章记

