

# 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

<b>Product</b> 产品名称	Fungi DNA Detection Kit (qPCR) 真菌 DNA 检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	<b>Lot No.</b> 批号	20260128
<b>Specification</b> 规格	50 Reactions	<b>Test Date</b> 检验日期	2026.02.02
<b>Test purpose</b> 请检目的	All items	<b>Expiry date</b> 有效期至	2028.01.27
<b>Standard</b> 请检依据	Enterprise Standard	<b>Storage</b> 储存条件	≤ -18°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. Fun qPCR MIX 装量应不低于 1.0mL/管, Fun 内标装量应不低于 1.0mL/管, Fun 阳性对照装量应不低于 1.5mL/管, Fun 阴性对照装量应不低于 1.5mL/管。	Conforms 符合规定
Negative Concordance Rate 阴性符合率	Test negative control sample, the negative concordance rate (-/-) shall be 8/8. Test Bac Negative Control, the negative concordance rate (-/-) shall be 4/4. 检测试剂盒提取阴性对照 NCS, 符合率 (-/-) 为 8/8, 检测试剂盒阴性对照 NTC, 符合率 (-/-) 为 4/4。	Conforms 符合规定
Positive Concordance Rate 阳性符合率	Detection of Bac positive control, the positive concordance rate (+/+) is 4/4. 检测试剂盒阳性对照, 阳性符合率 (+/+) 为 4/4。	Conforms 符合规定
Limit of Detection (LOD) 检测限	Test Fun Limit of Detection, Positive Percent Agreement (+/+) shall be no less than 23/24. 将白色念珠菌检测限参考品稀释至检测限浓度, 阳性符合率 (+/+) 应不低于 8/8。	Conforms 符合规定
Internal Standard Ct Value 内标出值	Operate in strict accordance with the kit instruction manual, detect the kit internal standard, and the Ct value shall be ≤35. 严格按照试剂盒说明书进行操作, 检测试剂盒内标, Ct 出值 ≤35。	Conforms 符合规定
<b>Test conclusion</b> 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)

杨芳

Reviewed by (复核)

赵军记

