珠海宝锐生物科技有限公司

2×FastAmpli Premix-UNG Ⅳ（Probe qPCR）

产品稳定性研究资料

货号：M2181-4

文件编号：CA-10-04-R13-1.0
版本：1.0
整理日期：2026 年 10 月

目 录

第一部分 主报告：产品稳定性研究资料 3
1 概述 3
2 实验相关信息 3
3 效期稳定性评估 4
4 反复冻融稳定性评估 19
1. 反复冻融5 次稳定性评估结果 19
2. 反复冻融10 次稳定性评估结果 21
3.反复冻融15 次稳定性评估结果 23
4.反复冻融20 次稳定性评估结果 25
5.反复冻融25 次稳定性评估结果 27
6.反复冻融30 次稳定性评估结果 29
5 运输稳定性评估 31
1.空运运输后进行检测稳定性评估结果 32
6 开瓶稳定性评估 33
1.开瓶后使用2 次稳定性评估结果 34
2.开瓶后使用4 次稳定性评估结果 35
3.开瓶后使用6 次稳定性评估结果 37
4.开瓶后使用8 次稳定性评估结果 39
7 结论 41
第二部分 运输稳定性验证资料（2024 年） 42
1、背景 42
2、实验目的 42
3、实验方案 42
4、测试结果 43
4.1 温度变化情况 43
4.2 比对测试 43
5 结果分析 46
第三部分 加速稳定性测试报告 46
第四部分 冻融稳定性测试报告 48

第一部分 主报告：产品稳定性研究资料

1 概述

本研究主要从长期稳定性、反复冻融稳定性、运输稳定性和开瓶稳定性四个方面，对宝锐生物科技有限公司产品2×FastAmpli Premix-UNG Ⅳ (Probe qPCR)(Probe qPCR)不同批次的试剂盒在保存条件和保存时间变化时的性能进行考察，为试剂的生产、包装、贮存、运输提供科学依据，为产品的有效期制定提供参考。

2 实验相关信息

2.1.样品信息

名称	分组信息	批号
2×FastAmpli Premix-UNG Ⅳ (Probe qPCR)(Probe qPCR)	对照批次	检测当天配制
	批次1	20200225
	批次2	20200226
	批次3	20200227

表1 分组信息

2.2.反应体系

反应体系配制表			
组分	V/T(μl)	9T(μl)	终浓度
2×FastAmpli Premix-UNG Ⅳ (Probe qPCR)	12.5	112.5	1×
25×Prime-Probe Mix(HBV-MLN)	1	9	1×
Template DNA	10	-	-
ddH2O	6.3	56.7	-
Total	25	-	-

表2 反应体系配制方法

2.3.模板及程序

检测用引探	HBV-MLNpbmix		
探针通道	FAM、VIC		
检测用模板	HBV-MLN纯模板		
扩增程序	50℃2min，95℃5min；50cycles（95℃10s，55℃40s）		
模板浓度及复	1E4	1E3	50

孔数	2	2	4

表3 反应条件设置

3 效期稳定性评估

3.1.外观异物

外观：澄清透明，无可见异物。

符合规定：□是□否

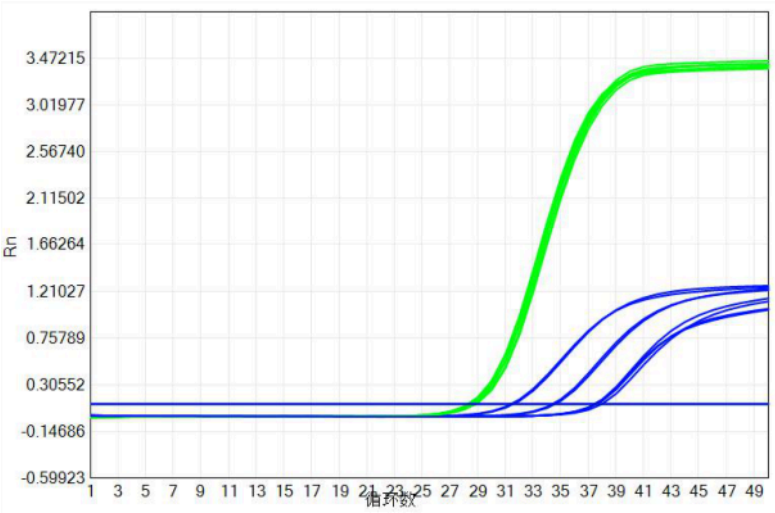
3.2.功能检

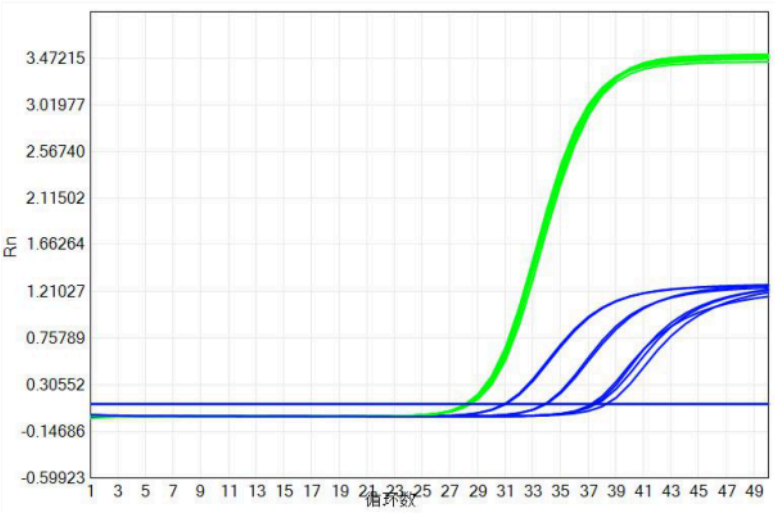
HBV-MLN

3.2.1 -20℃放置一个月稳定性评估结果

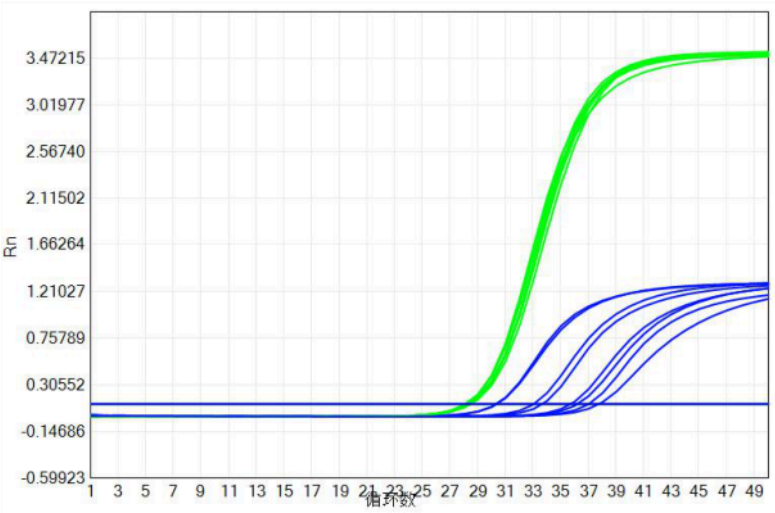
分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20201220	31.47	34.47	28.50	
批次1	20200318	30.98	34.18	28.38	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.11	34.73	28.38	
批次3	20200320	31.34	34.65	28.50	



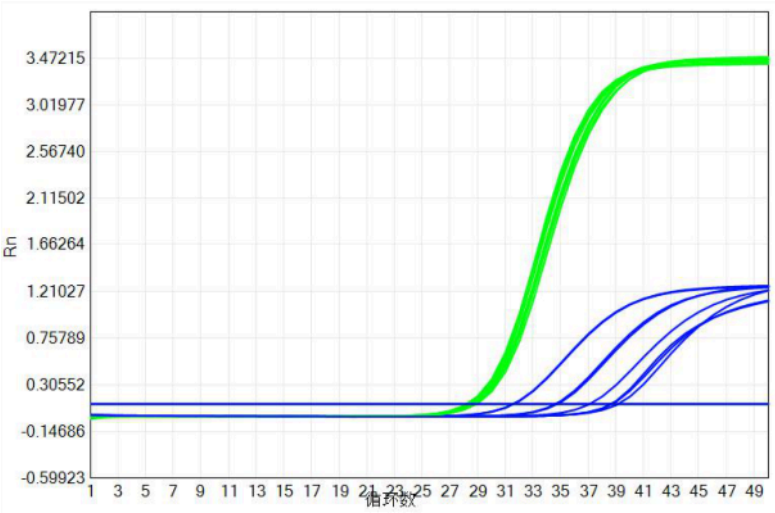
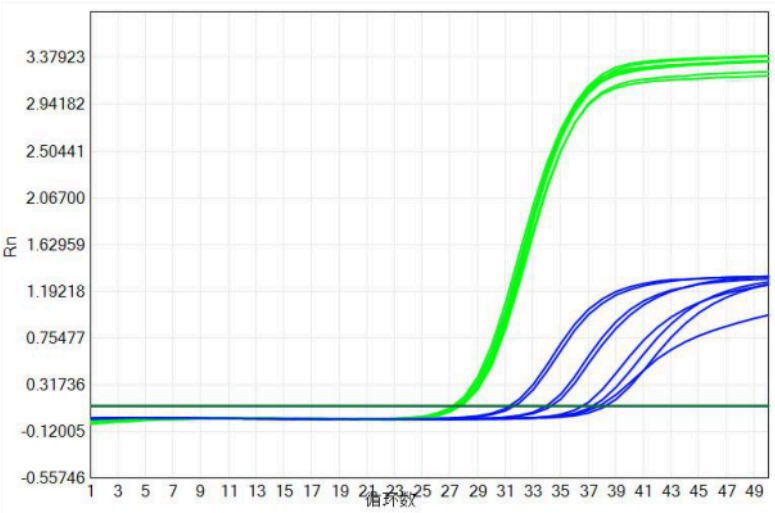


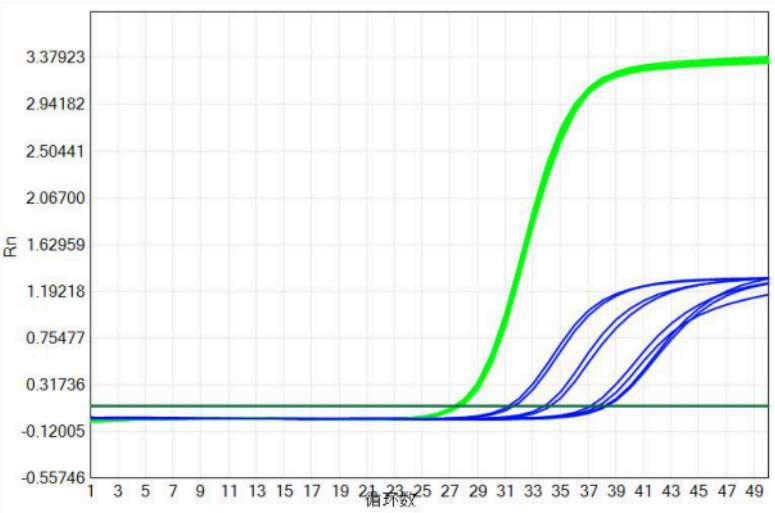
表4 -20℃放置1 个月稳定性评估结果

3.2.2 -20℃放置三个月稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20200620	31.45	34.12	27.49	
批次1	20200318	31.39	34.01	27.46	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.39	34.15	27.41	
批次3	20200320	31.22	34.01	27.36	

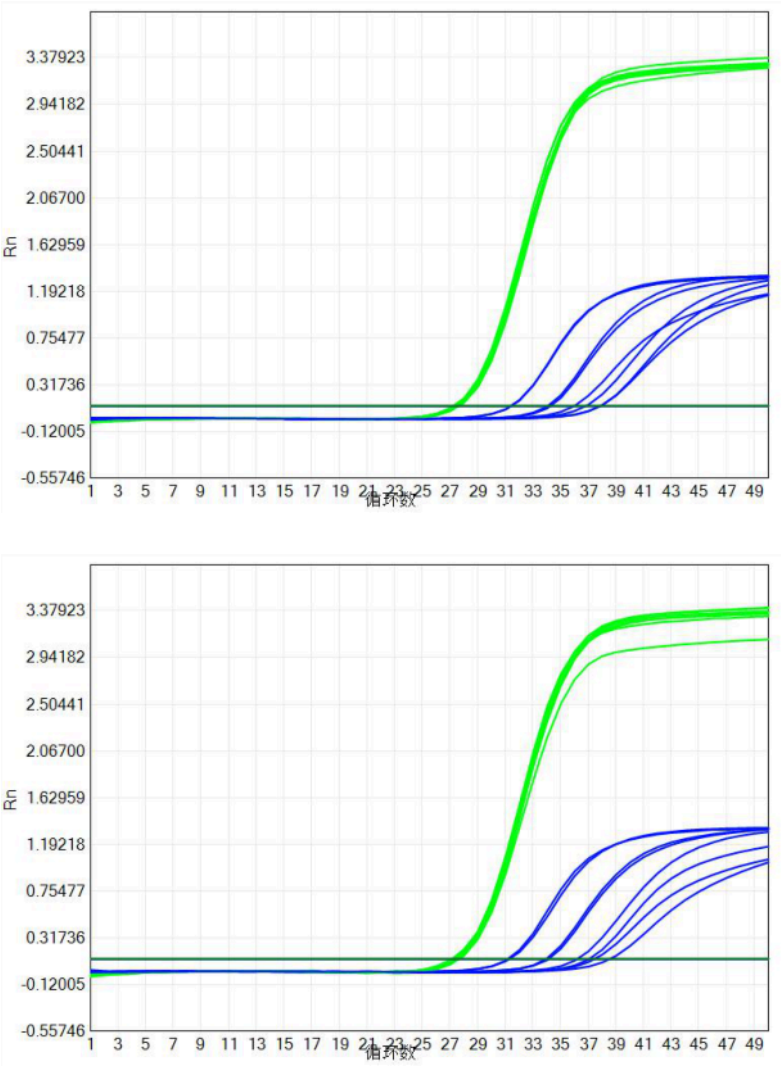


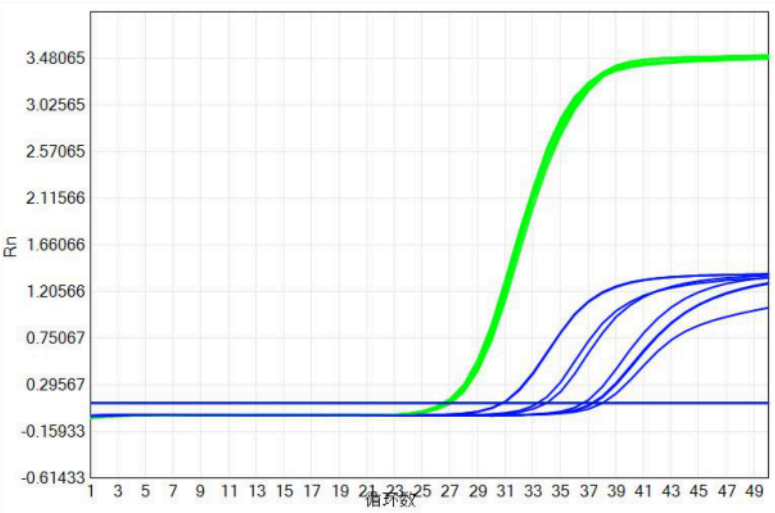
表5 -20℃放置3 个月稳定性评估结果

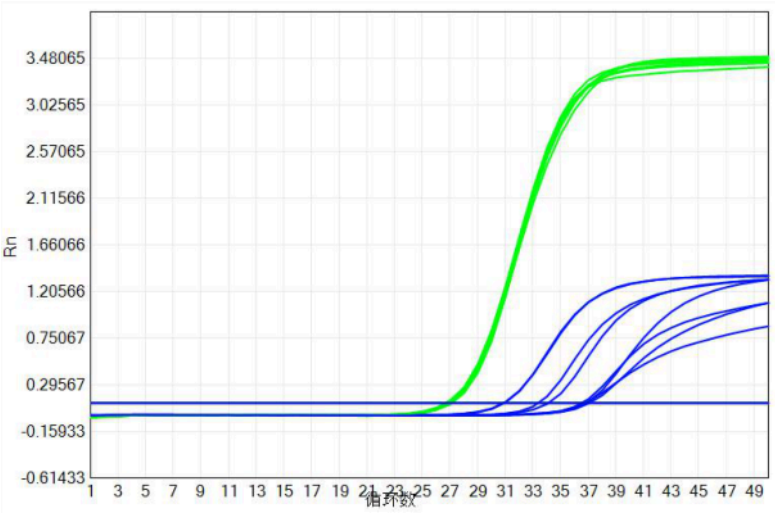
3.2.3 -20℃放置六个月稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目	
		HBV-MLN	内标

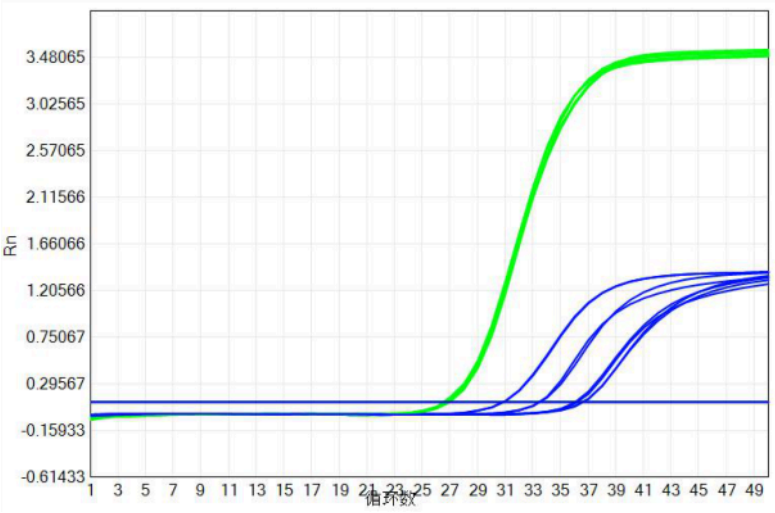
扩增曲线 HBV-MLN 内标

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20200920	30.78	33.66	26.79	
批次1	20200318	30.89	33.73	26.87	





批次2	20200319	30.87	33.46	26.80	
批次3	20200320	30.83	33.62	26.79	



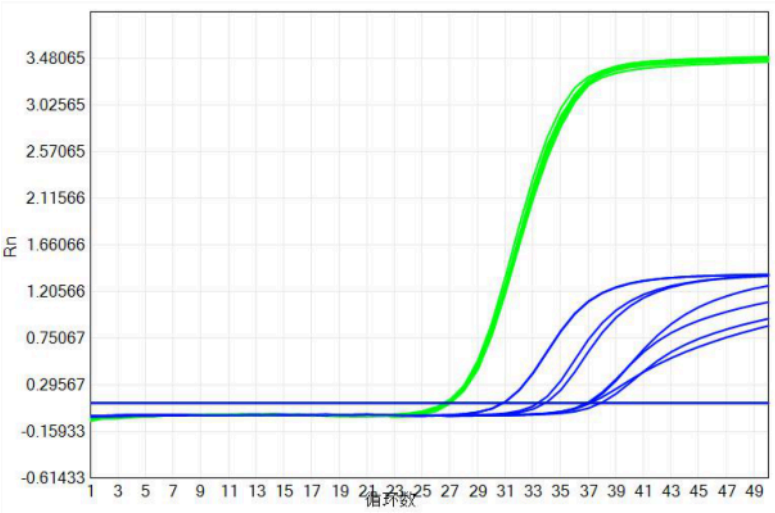


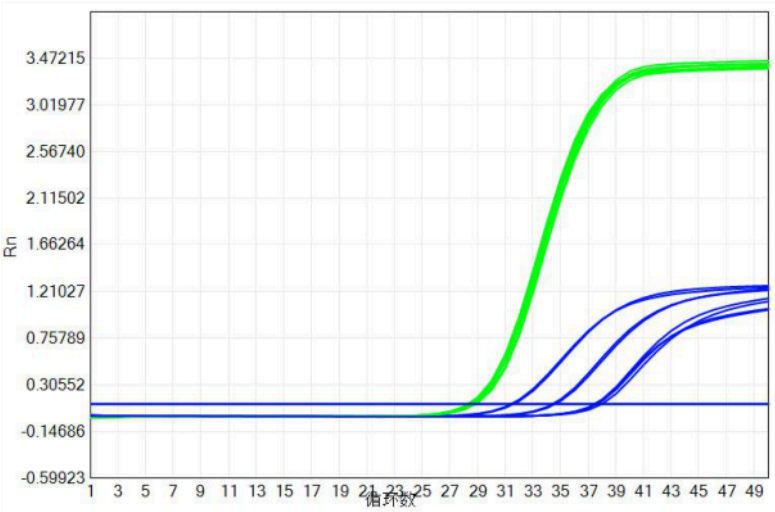
表6-20℃放置6 个月稳定性评估结果

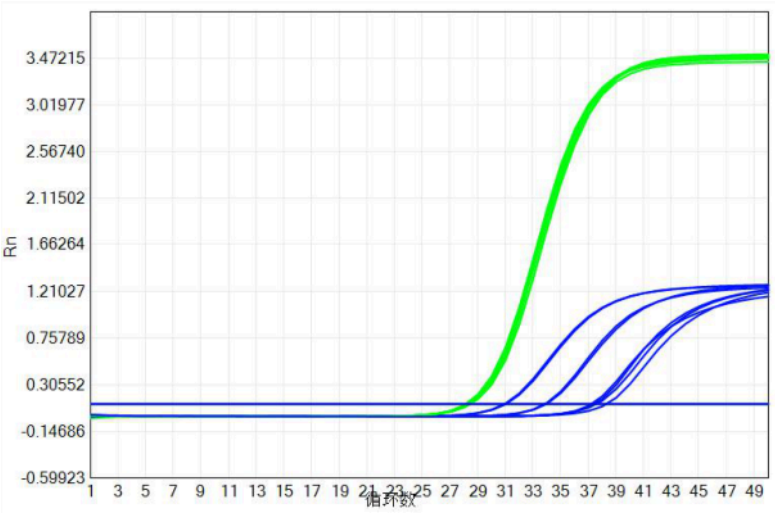
3.2.4 -20℃放置九个月稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目	
		HBV-MLN	内标

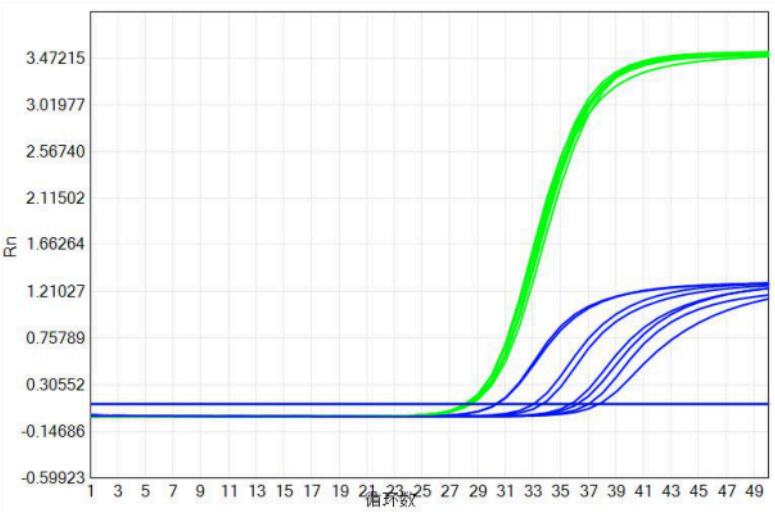
扩增曲线 HBV-MLN 内标

		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20201220	31.47	34.47	28.50	
批次1	20200318	30.98	34.18	28.38	





批次2	20200319	31.11	34.73	28.38	
批次3	20200320	31.34	34.65	28.50	



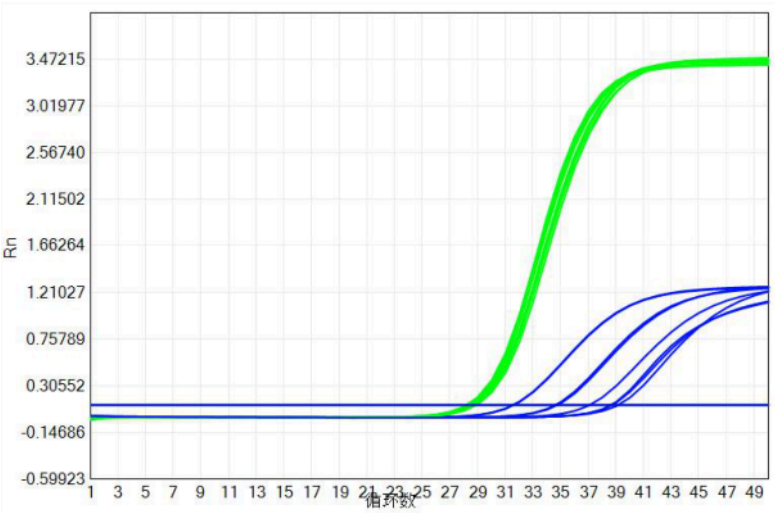
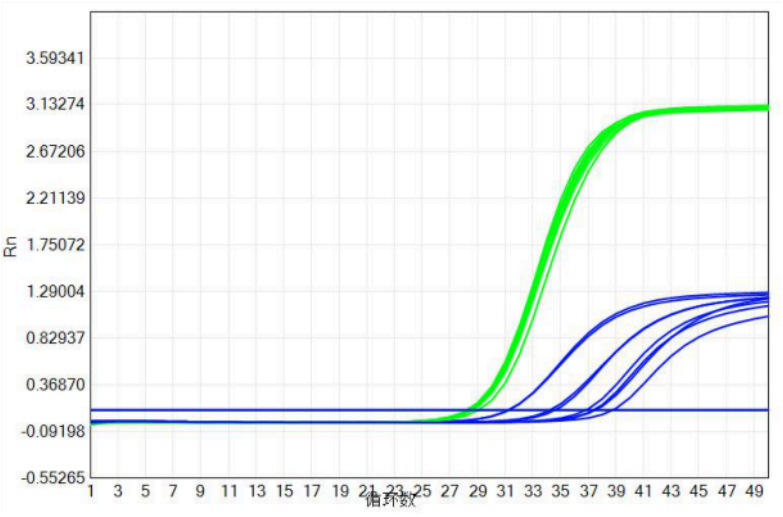


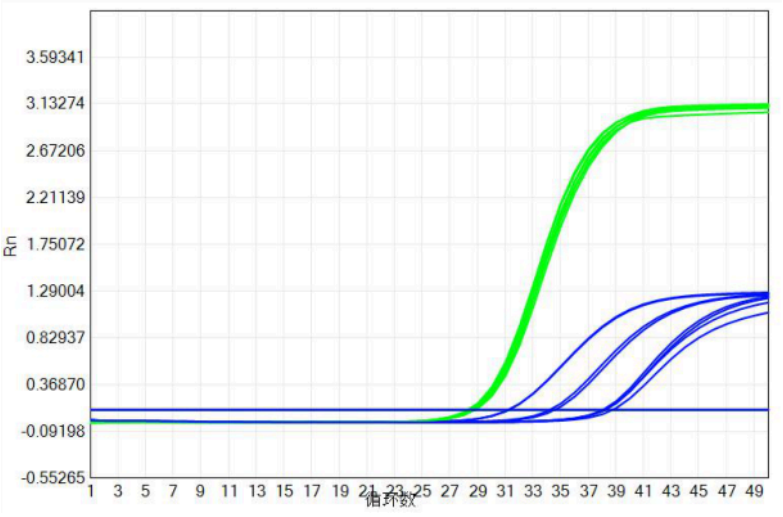
表7 -20℃放置9 个月稳定性评估结果

3.2.5 -20℃放置十二个月稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20220320	31.21	34.37	28.44	
批次1	20200318	31.20	34.36	28.47	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.47	34.51	28.85	
批次3	20200320	31.21	34.26	28.71	

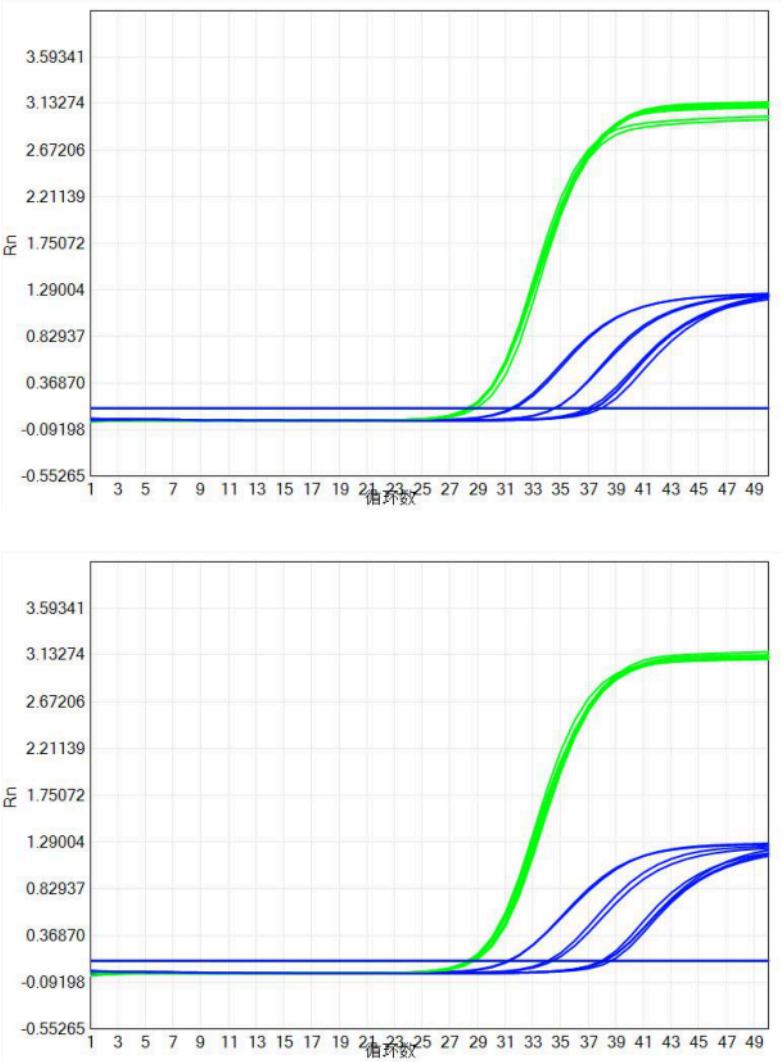
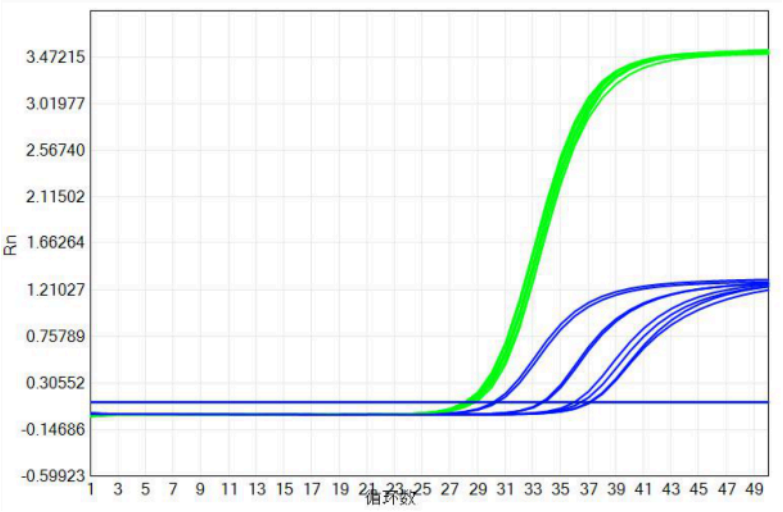


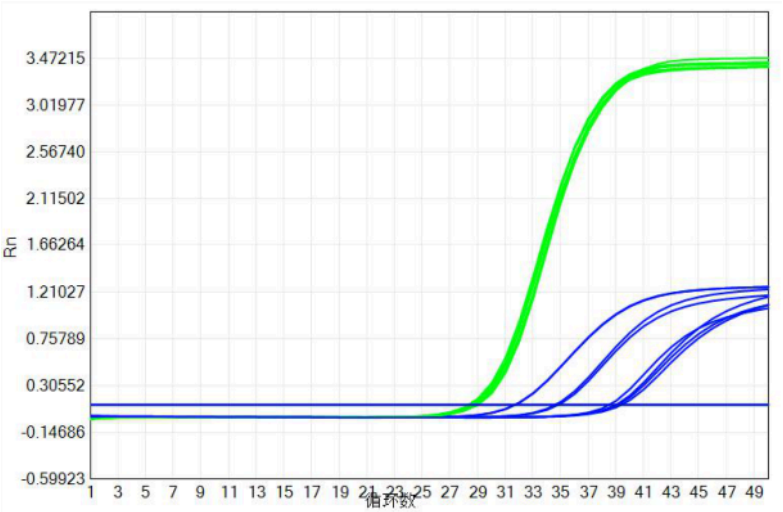
表8 -20℃放置12 个月稳定性评估结果

3.2.6 -20℃放置十八个月稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20210920	31.34	34.36	28.41	
批次1	20200318	31.48	34.69	28.66	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.12	34.78	28.39	
批次3	20200320	31.50	34.23	28.27	

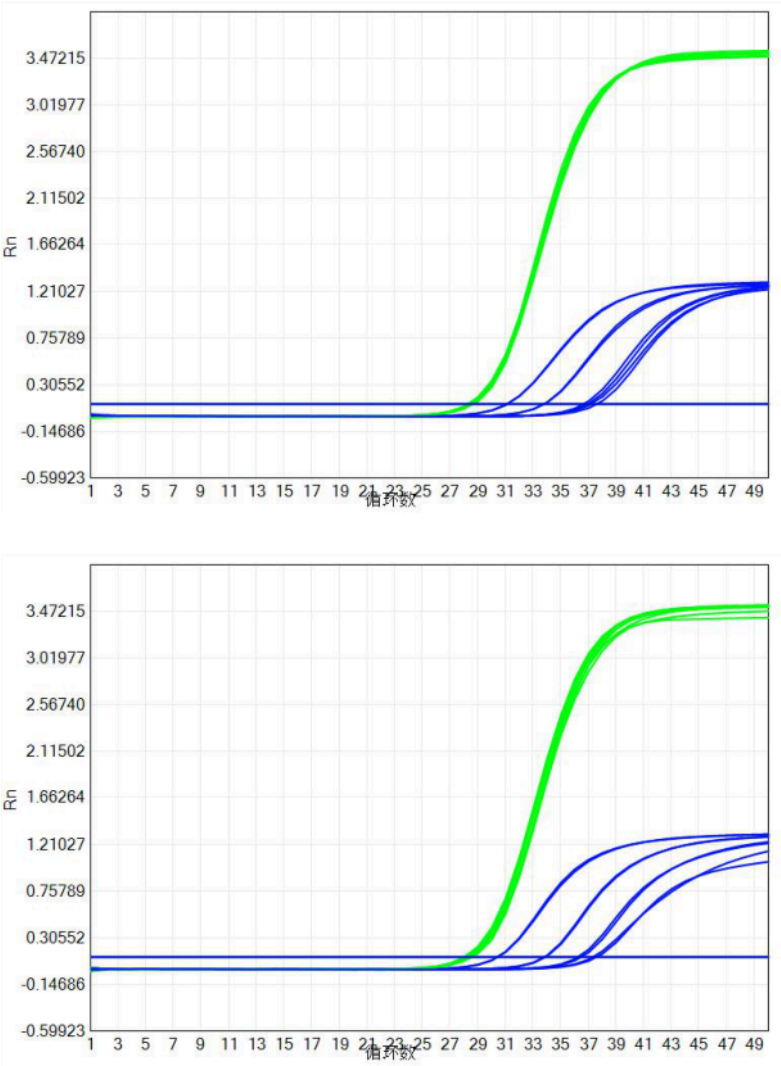


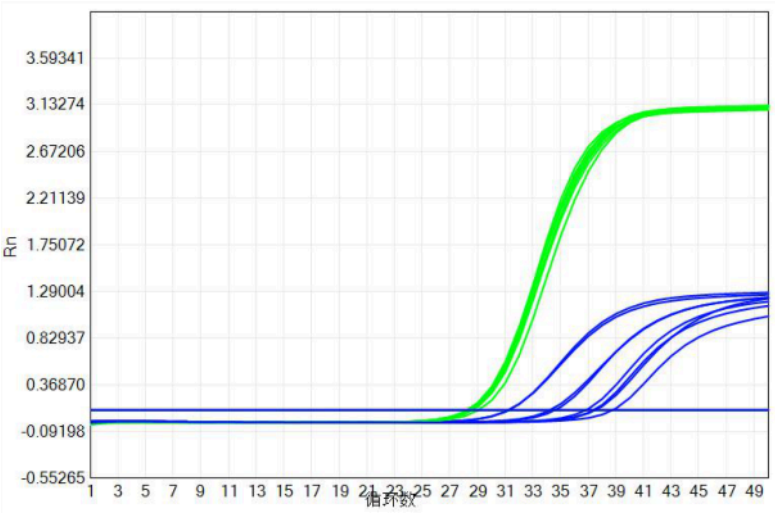
表9 -20℃放置18 个月稳定性评估结果

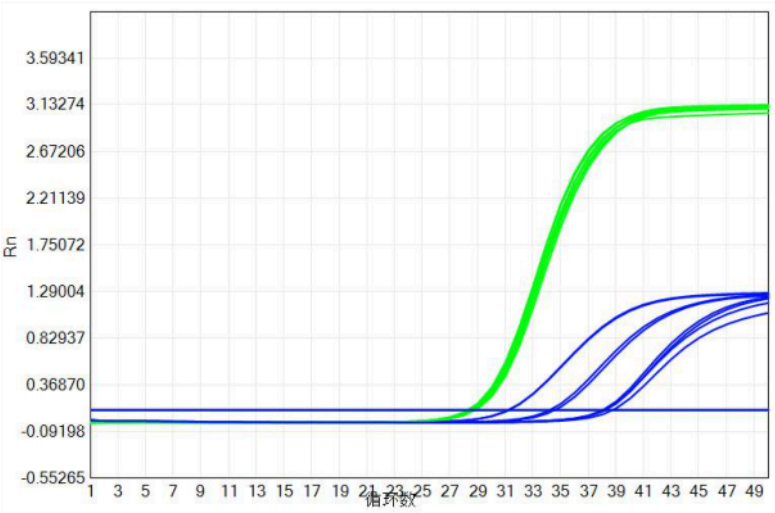
3.2.7 -20℃放置二十四个月稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目	
		HBV-MLN	内标

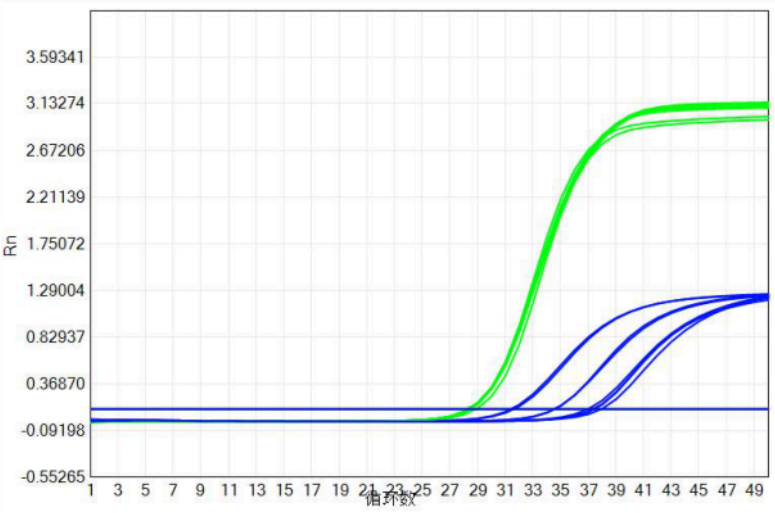
扩增曲线 HBV-MLN 内标

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20220320	31.21	34.37	28.44	
批次1	20200318	31.20	34.36	28.47	





批次2	20200319	31.47	34.51	28.85	
批次3	20200320	31.21	34.26	28.71	



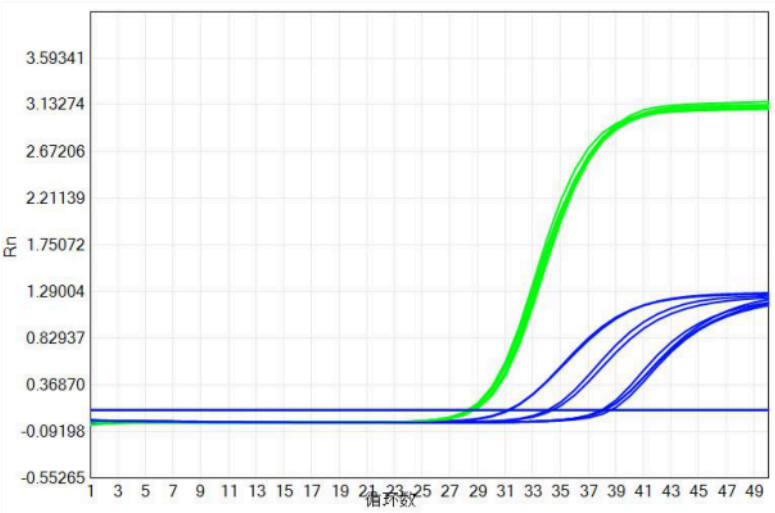
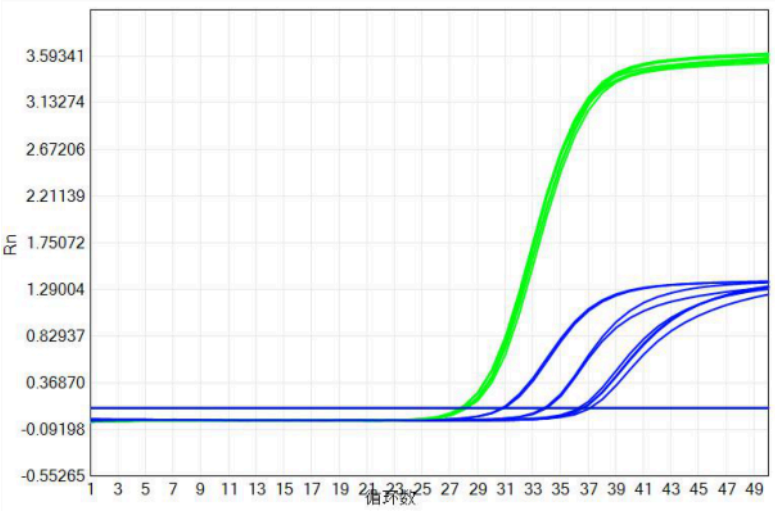


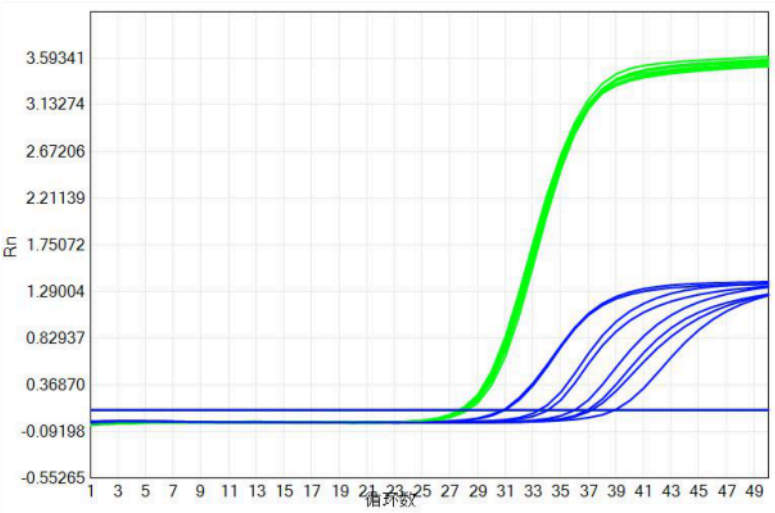
表10 -20℃放置24 个月稳定性评估结果

3.2.8 20℃放置二十五个月稳定性评估结果

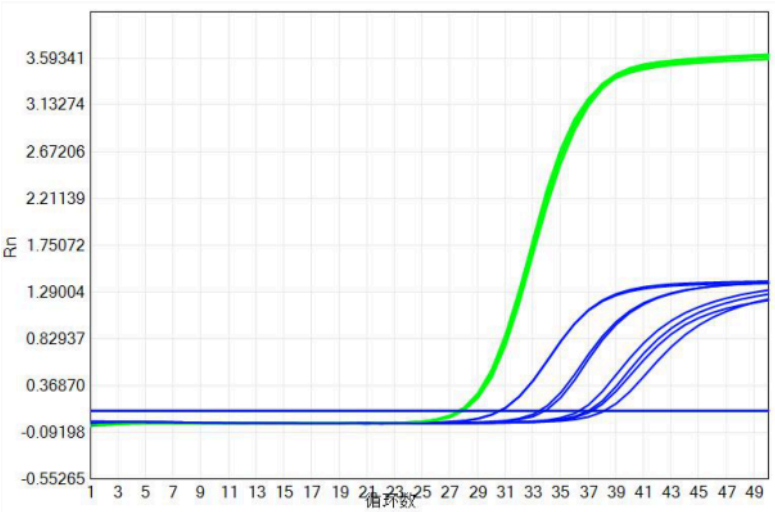
分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20220420	30.78	33.86	28.38	
批次1	20200318	30.86	33.74	28.44	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	30.56	33.61	28.41	
批次3	20200320	30.67	33.44	28.30	



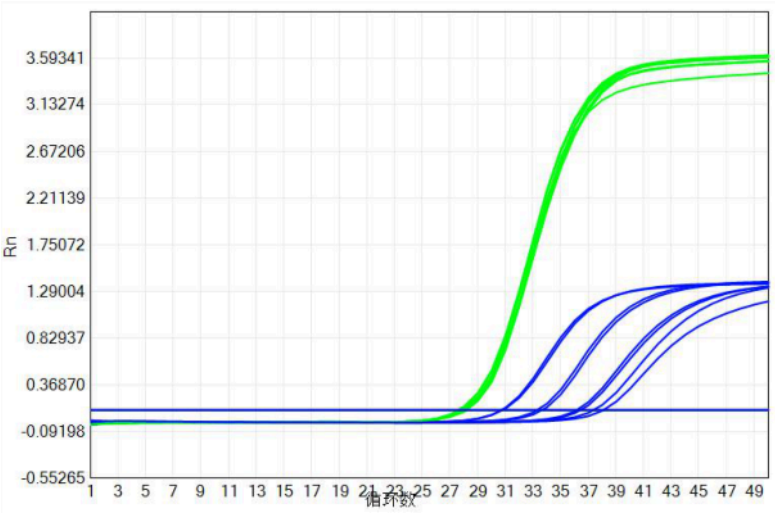


表11 -20℃放置25 个月稳定性评估结果

4 反复冻融稳定性评估

4.1.外观异物

外观：澄清透明，无可见异物。

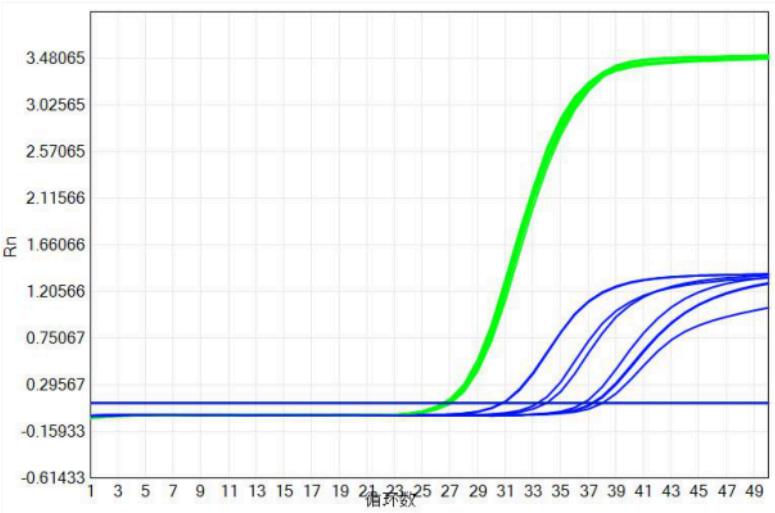
符合规定：□是□否

4.2.功能检

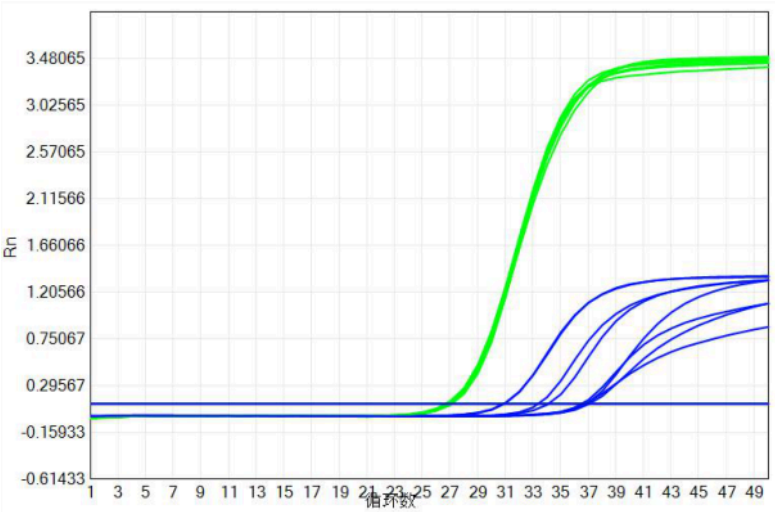
HBV-MLN

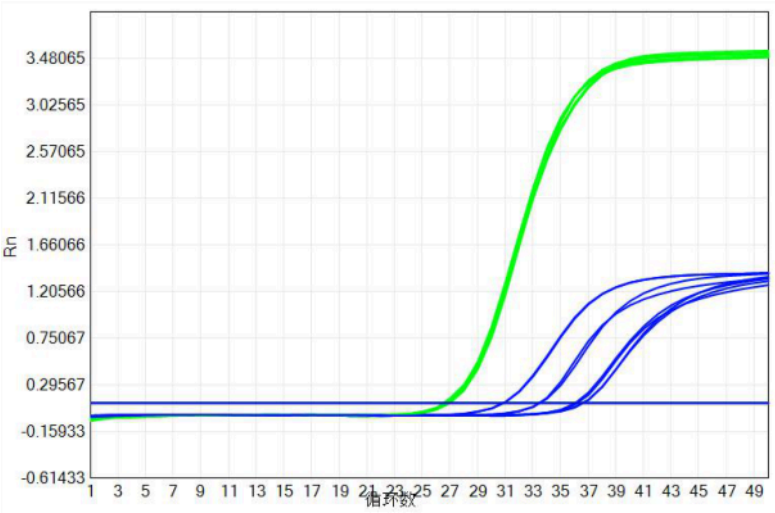
1. 反复冻融5 次稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20200920	30.78	33.66	26.79	



分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次1	20200318	30.89	33.73	26.87	
批次2	20200319	30.87	33.46	26.80	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次3	20200320	30.83	33.62	26.79	

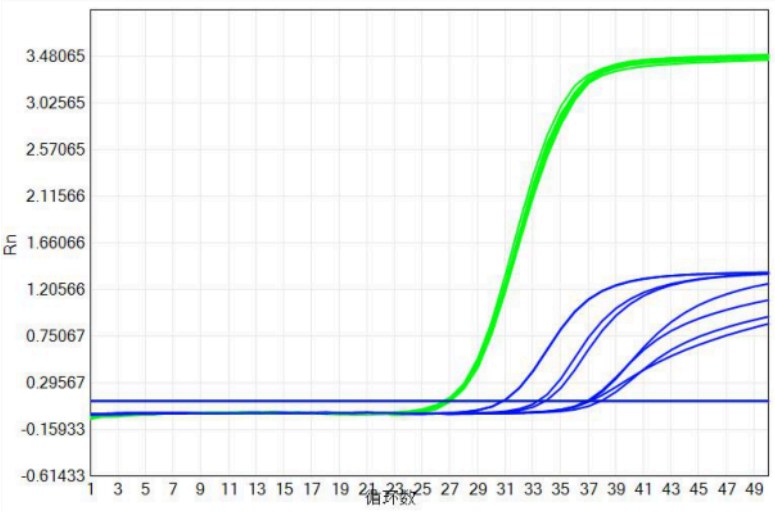
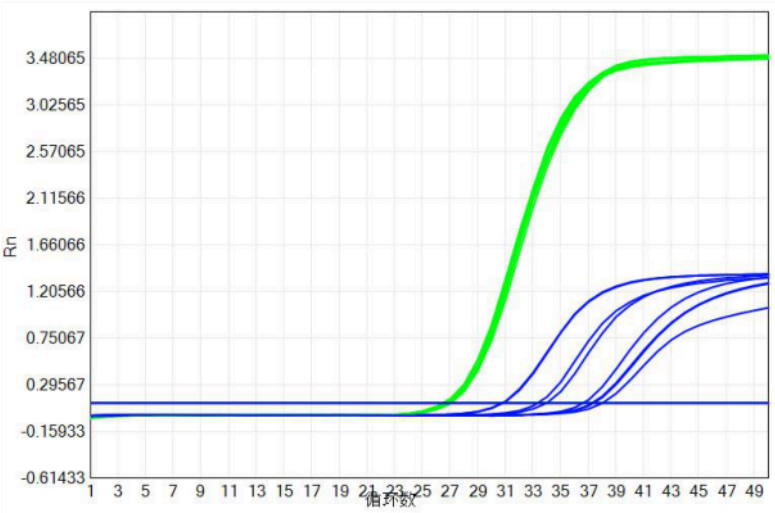


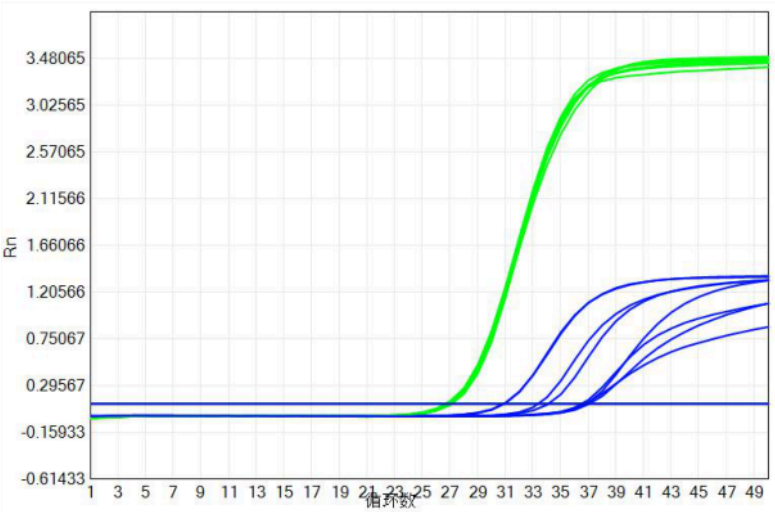
表12 反复冻融5 次稳定性评估结果

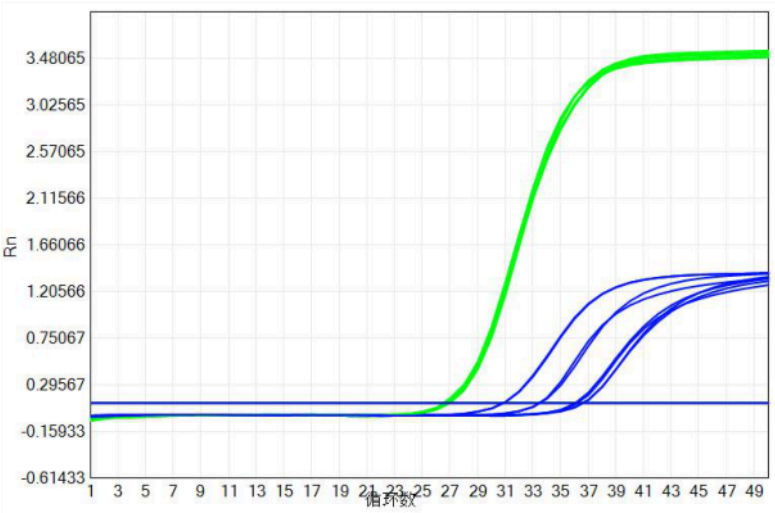
2. 反复冻融10 次稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20200920	30.78	33.66	26.79	



分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次1	20200318	30.89	33.73	26.87	
批次2	20200319	30.87	33.46	26.80	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次3	20200320	30.83	33.62	26.79	

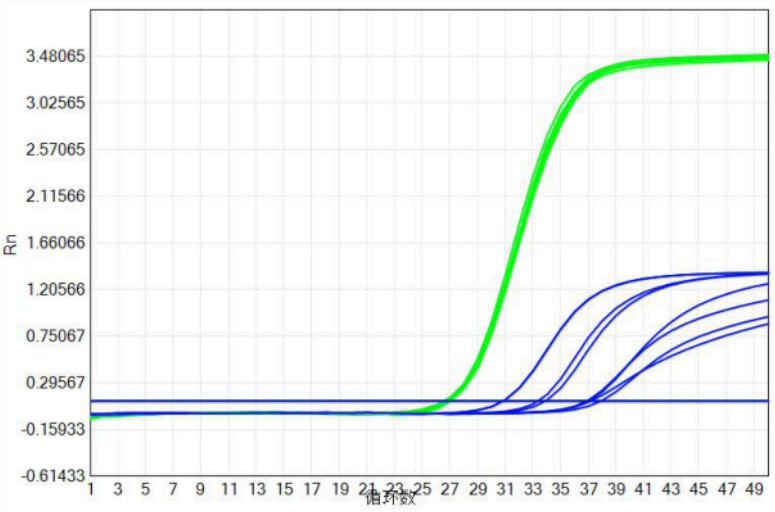
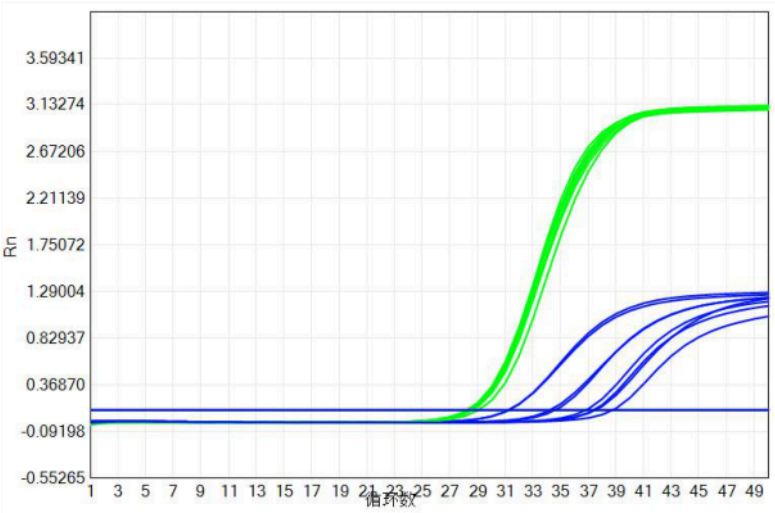


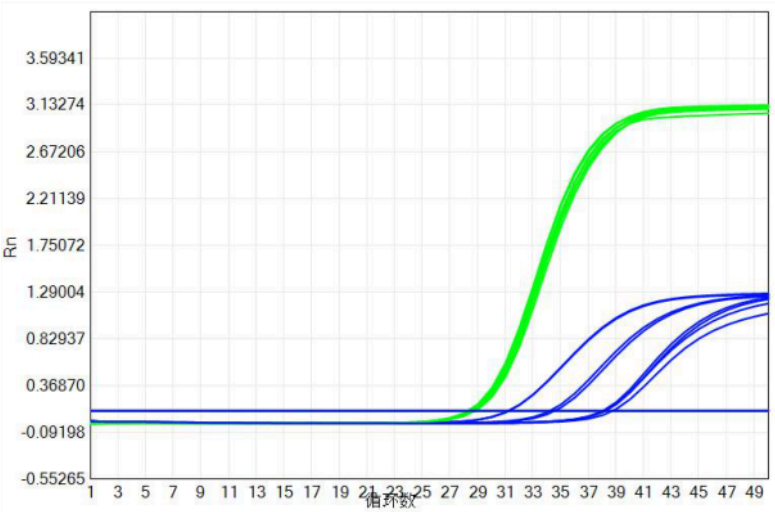
表13反复冻融10 次稳定性评估结果

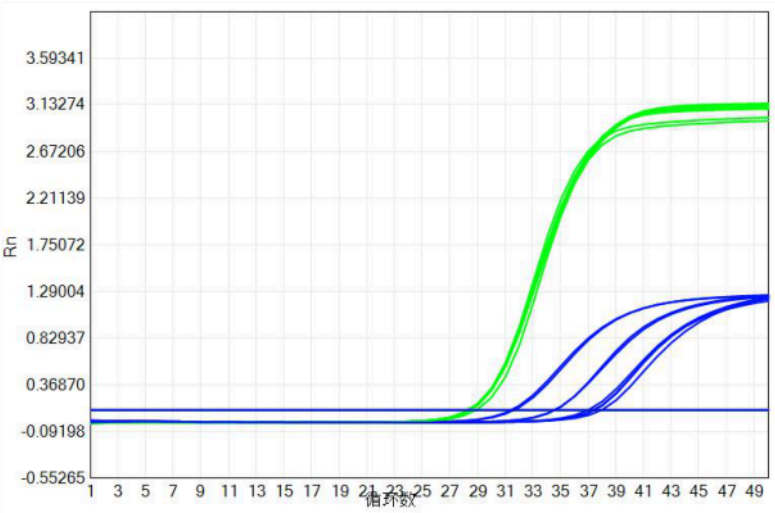
3.反复冻融15 次稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20220320	31.21	34.37	28.44	



分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次1	20200318	31.20	34.36	28.47	
批次2	20200319	31.47	34.51	28.85	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次3	20200320	31.21	34.26	28.71	

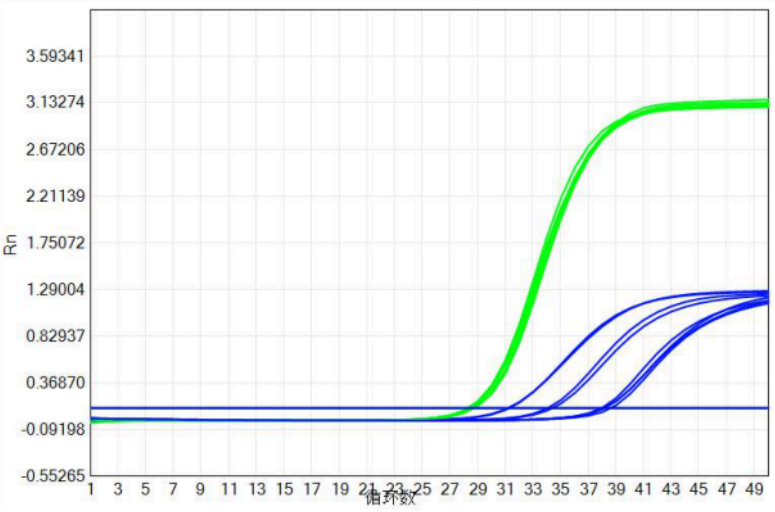
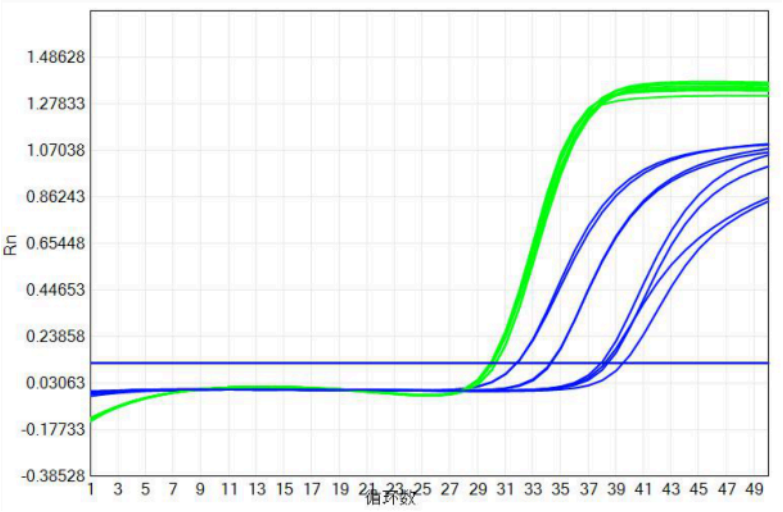


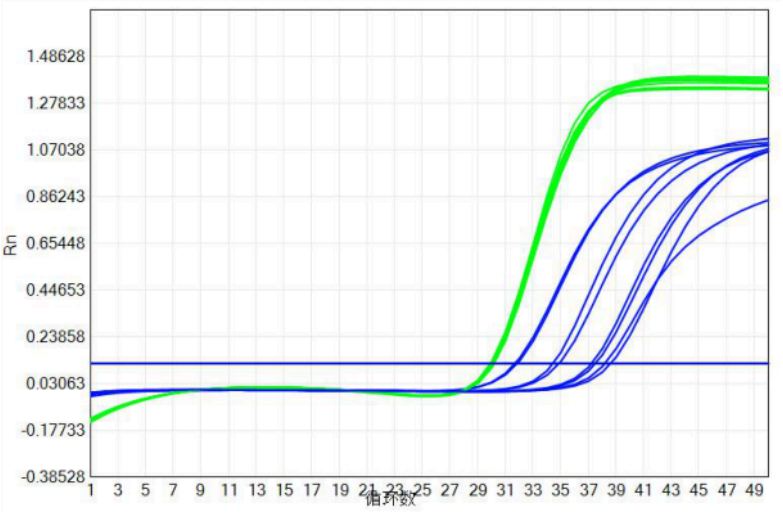
表14 反复冻融15 次稳定性评估结果

4.反复冻融20 次稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20200420	31.79	34.25	30.02	
批次1	20200318	31.74	34.63	29.99	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.84	34.96	30.02	
批次3	20200320	31.75	35.11	20.13	

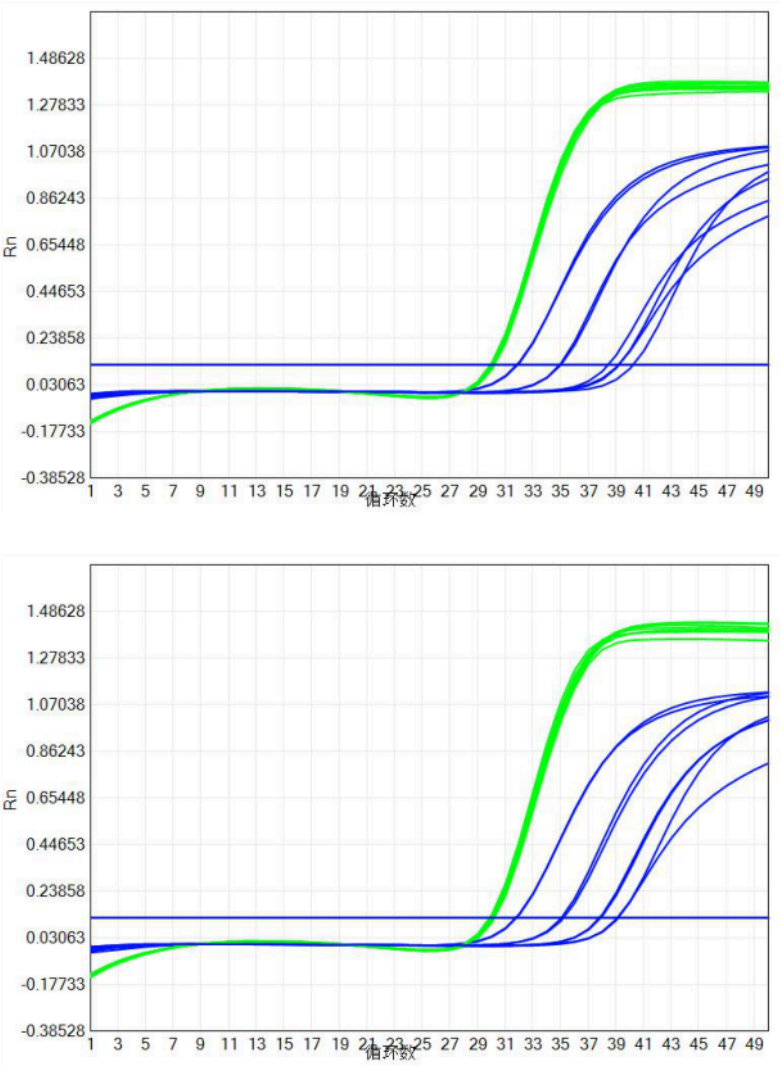
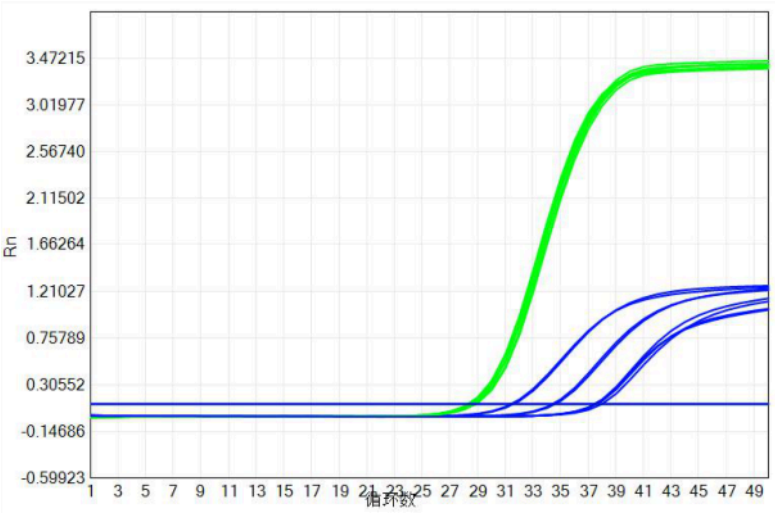


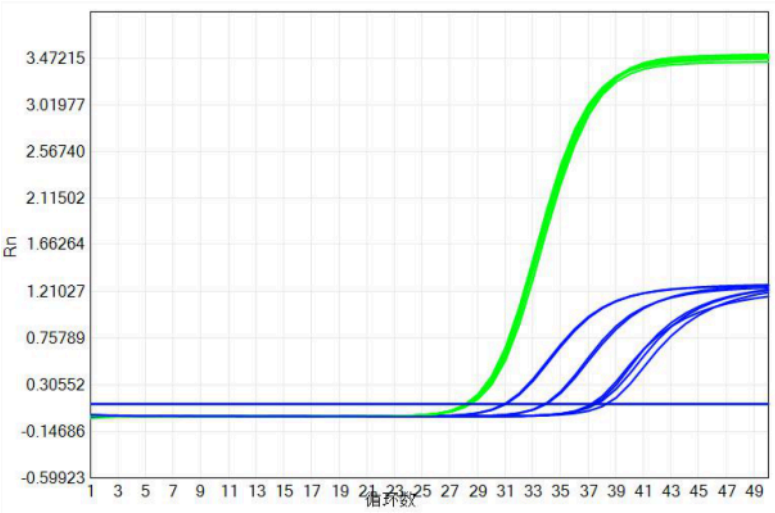
表15 反复冻融20 次稳定性评估结果

5.反复冻融25 次稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20201220	31.47	34.47	28.50	
批次1	20200318	30.98	34.18	28.38	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.11	34.73	28.38	
批次3	20200320	31.34	34.65	28.50	

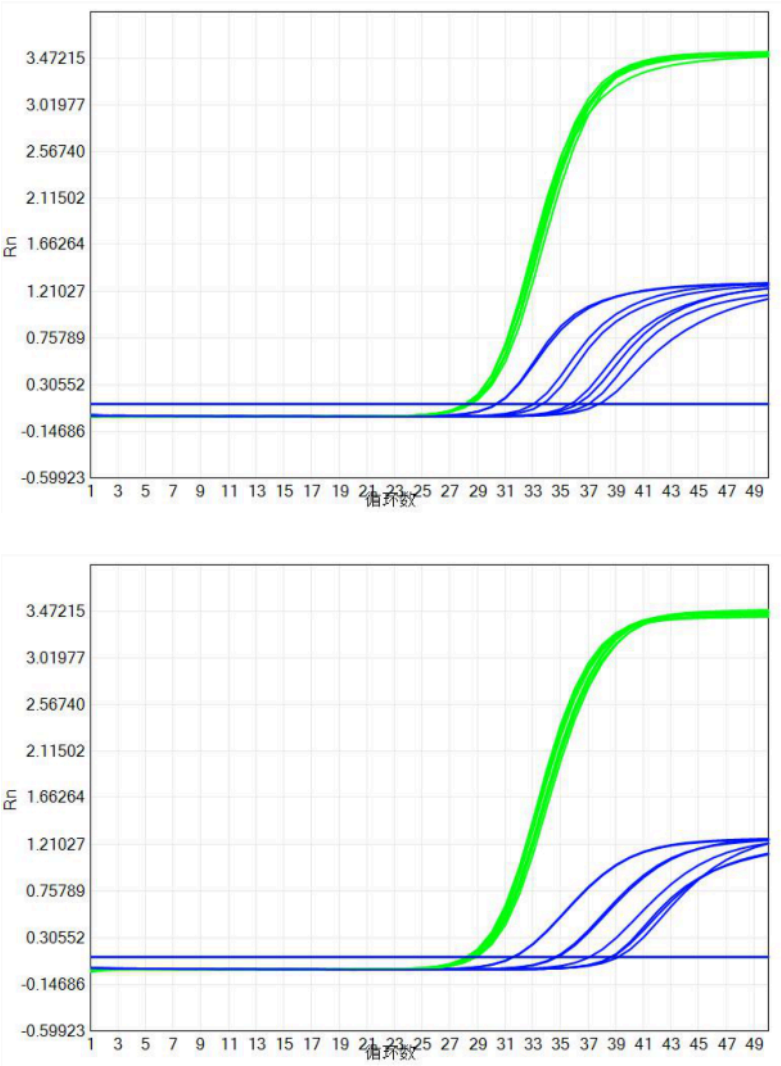
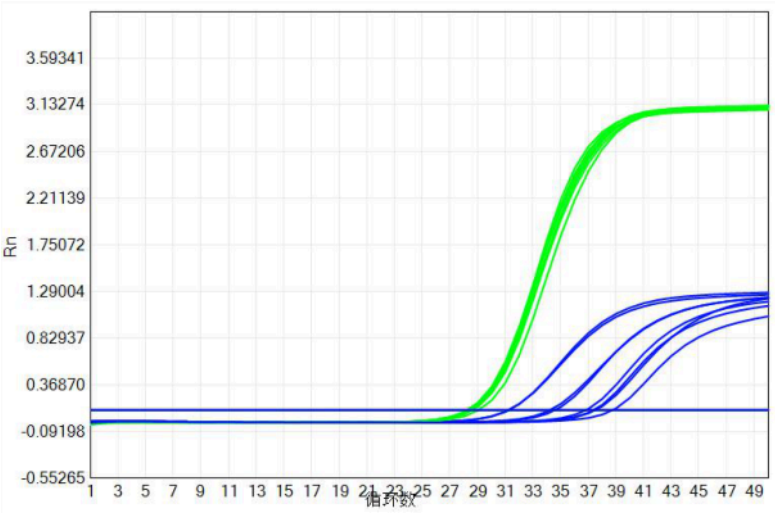


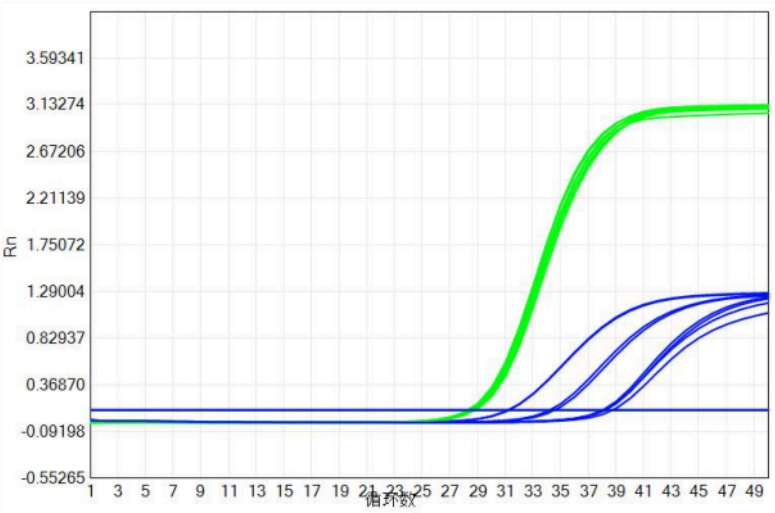
表16 反复冻融25 次稳定性评估结果

6.反复冻融30 次稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20220320	31.21	34.37	28.44	
批次1	20200318	31.20	34.36	28.47	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.47	34.51	28.85	
批次3	20200320	31.21	34.26	28.71	

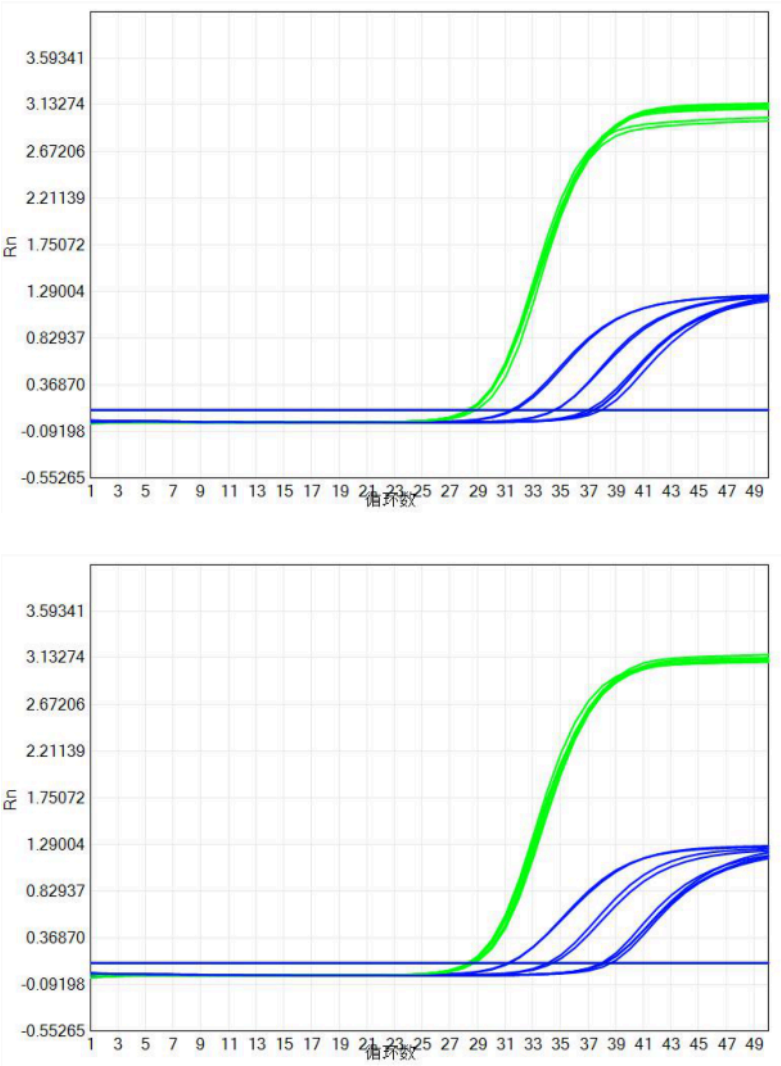


表17 反复冻融30 次稳定性评估结果

5 运输稳定性评估

5.1.外观异物

外观：澄清透明，无可见异物。

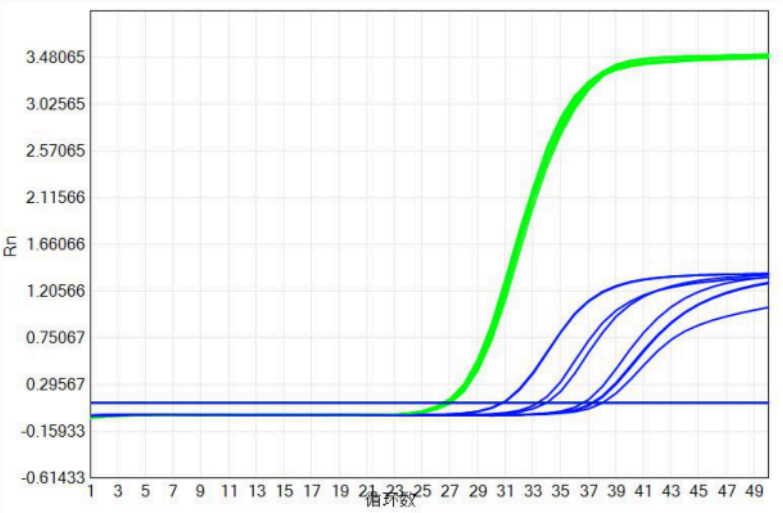
符合规定：□是□否

5.2.功能检

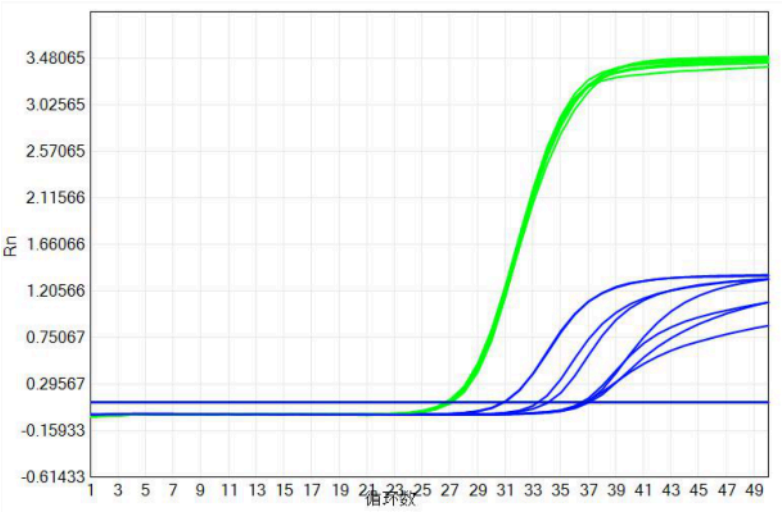
HBV-MLN

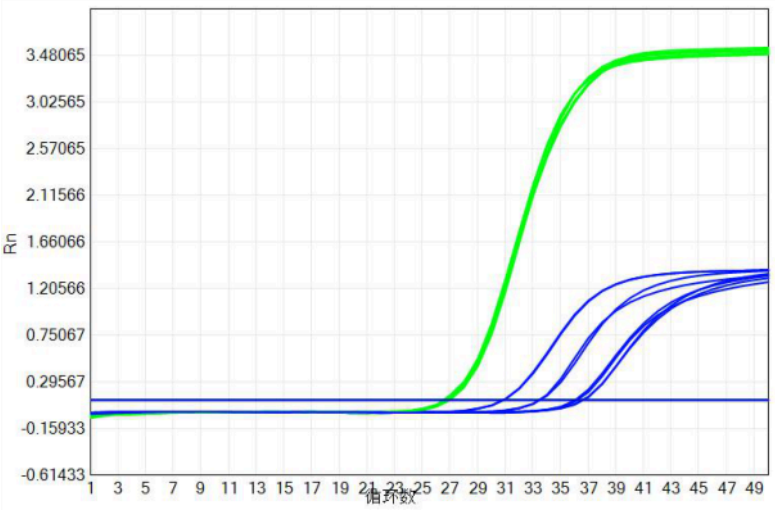
1.空运运输后进行检测稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20200920	30.78	33.66	26.79	



分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次1	20200318	30.89	33.73	26.87	
批次2	20200319	30.87	33.46	26.80	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次3	20200320	30.83	33.62	26.79	

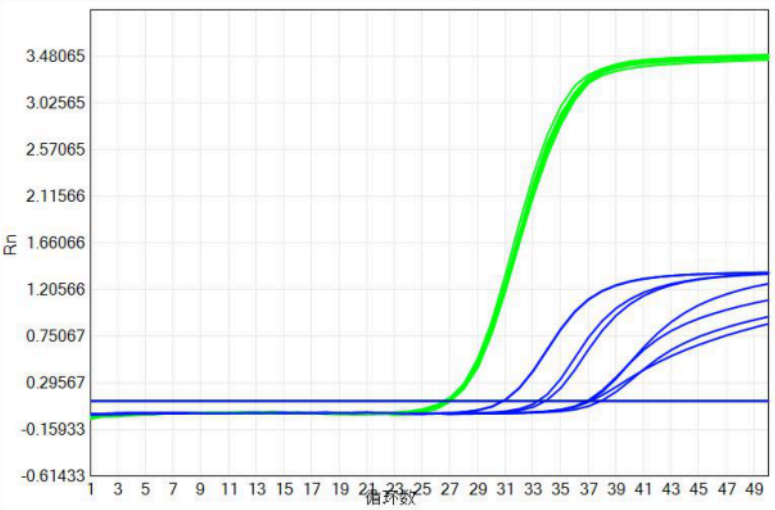


表18空运运输后稳定性评估结果

6 开瓶稳定性评估

6.1.外观异物

外观：澄清透明，无可见异物。

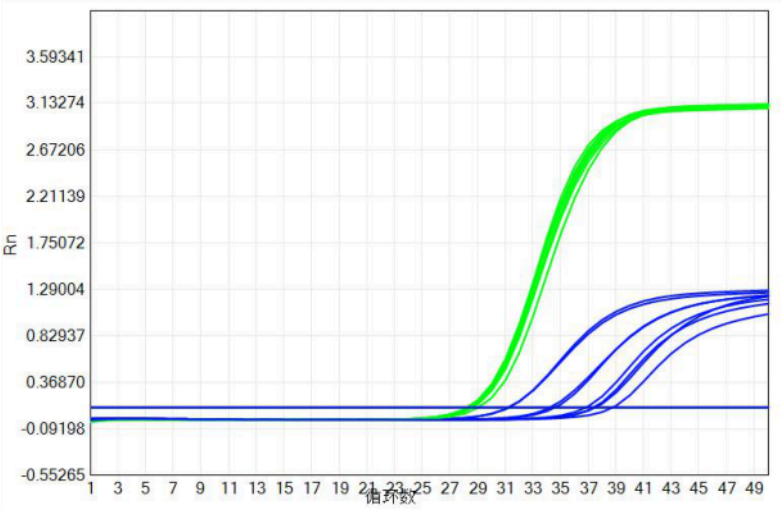
符合规定：□是□否

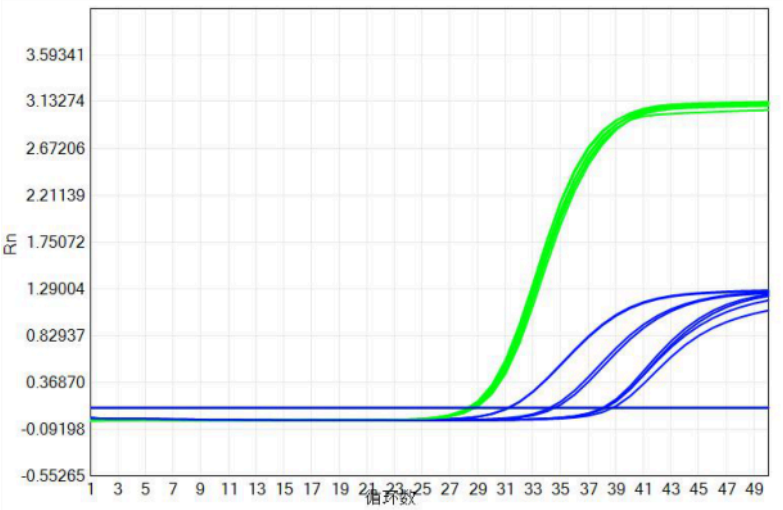
6.2.功能检

HBV-MLN

1.开瓶后使用2 次稳定性评估结果

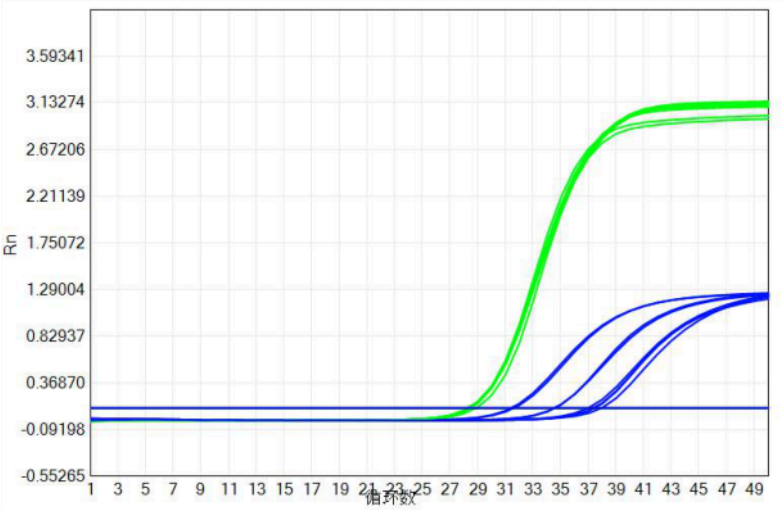
分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20220320	31.21	34.37	28.44	
批次1	20200318	31.20	34.36	28.47	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.47	34.51	28.85	
批次3	20200320	31.21	34.26	28.71	



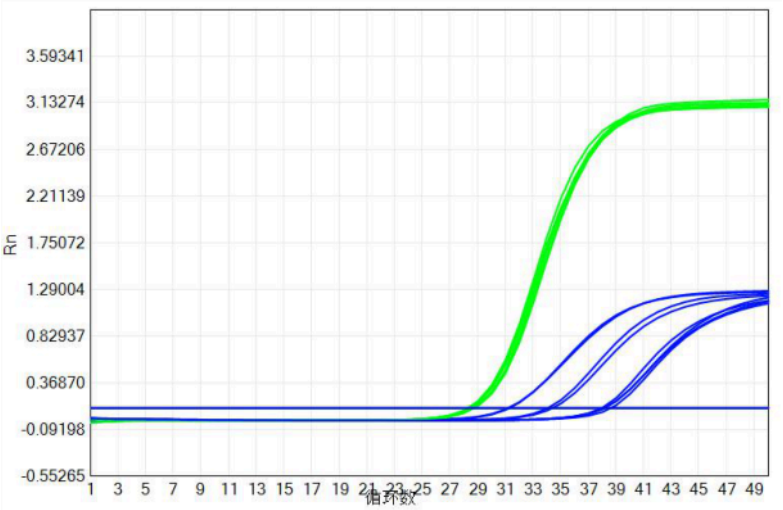
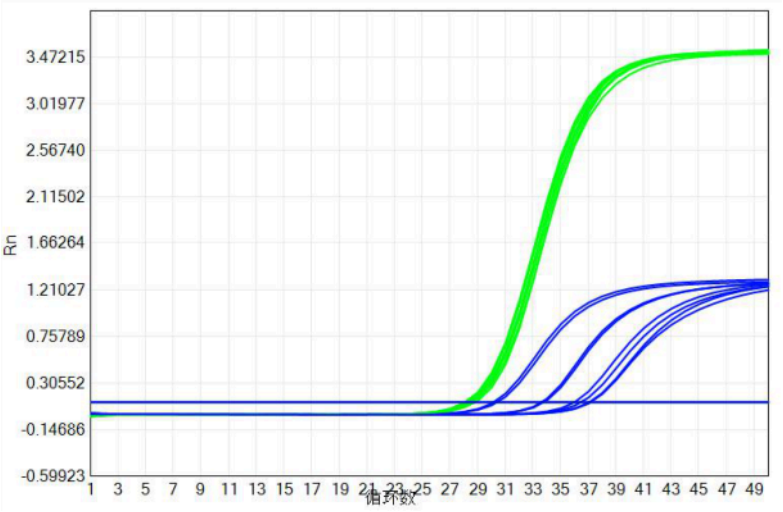


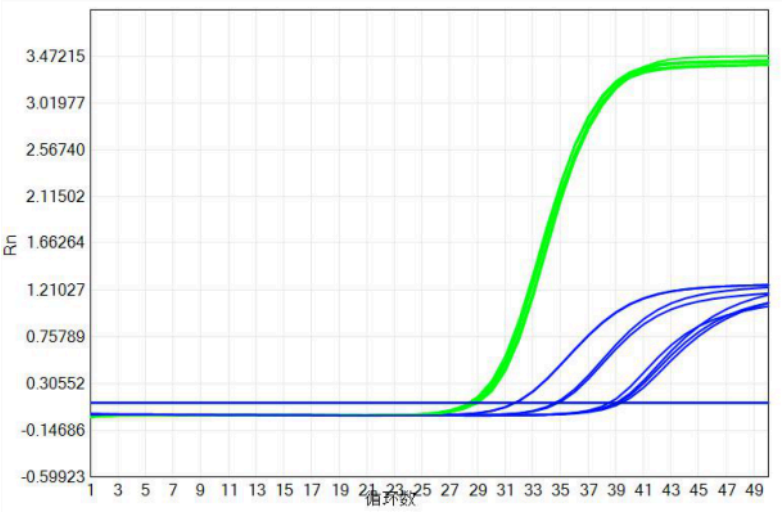
表19 开瓶后使用2 次稳定性评估结果

2.开瓶后使用4 次稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20210920	31.34	34.36	28.41	
批次1	20200318	31.48	34.69	28.66	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.12	34.78	28.39	
批次3	20200320	31.50	34.23	28.27	

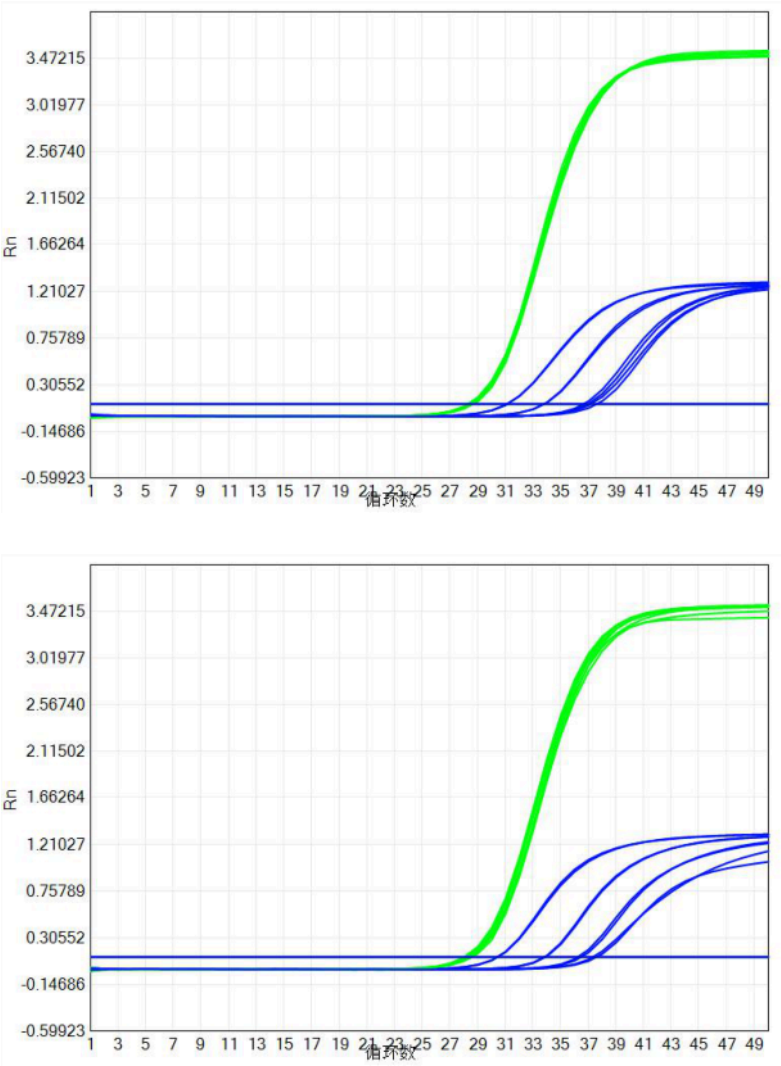
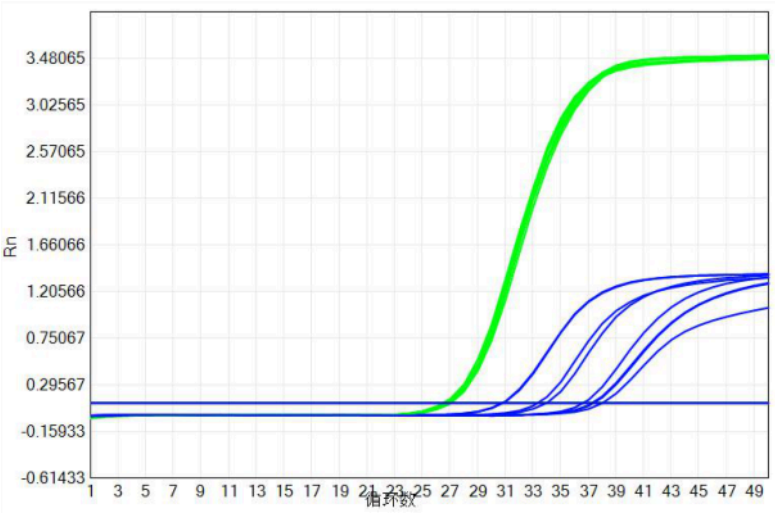


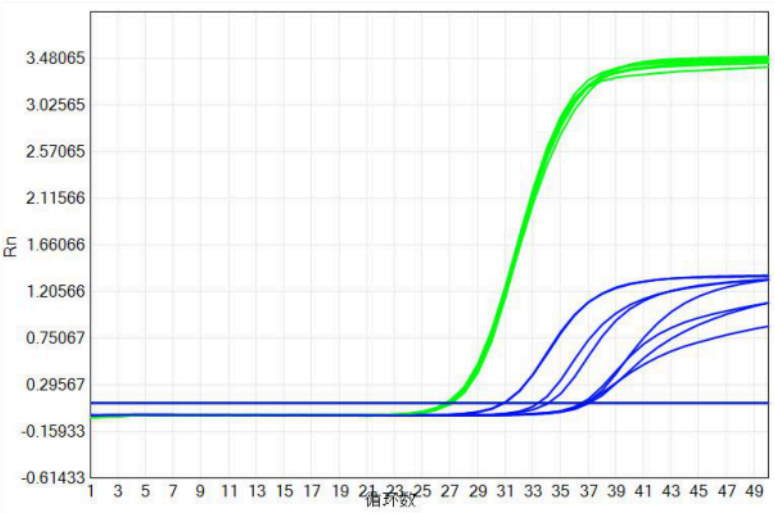
表20 开瓶后使用4 次稳定性评估结果

3.开瓶后使用6 次稳定性评估结果

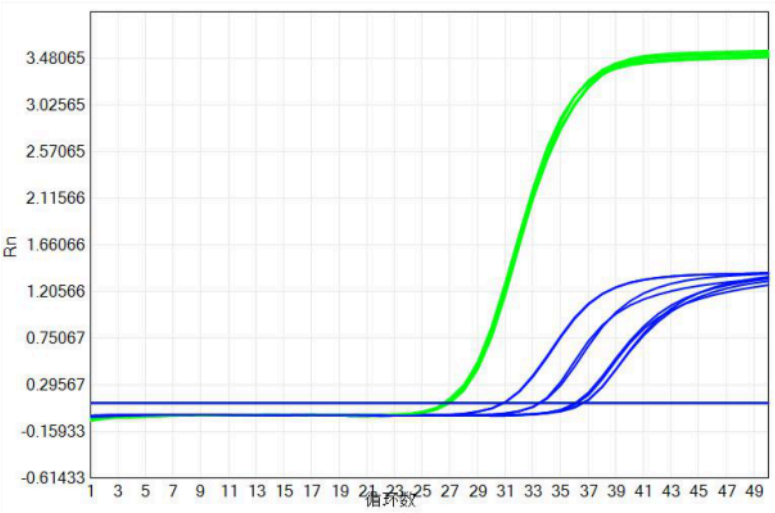
分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20200920	30.78	33.66	26.79	
批次1	20200318	30.89	33.73	26.87	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	30.87	33.46	26.80	
批次3	20200320	30.83	33.62	26.79	



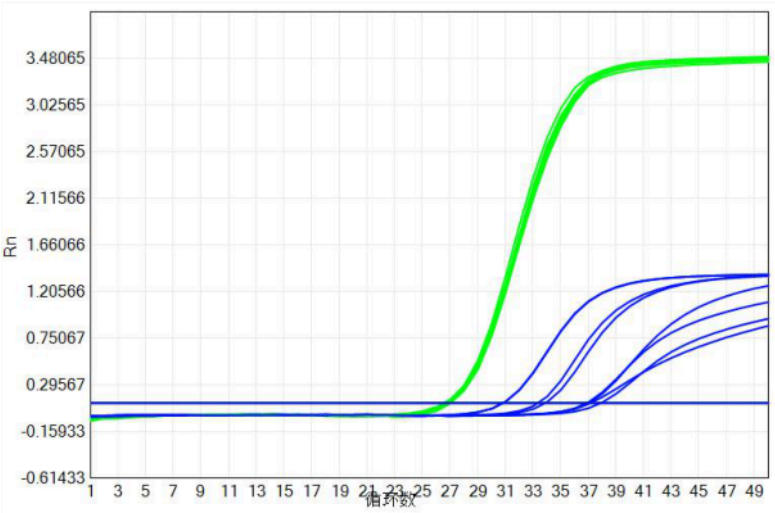
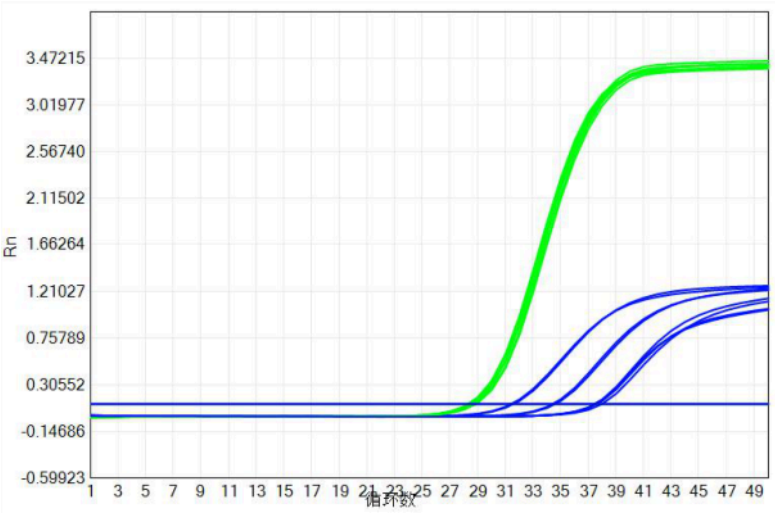


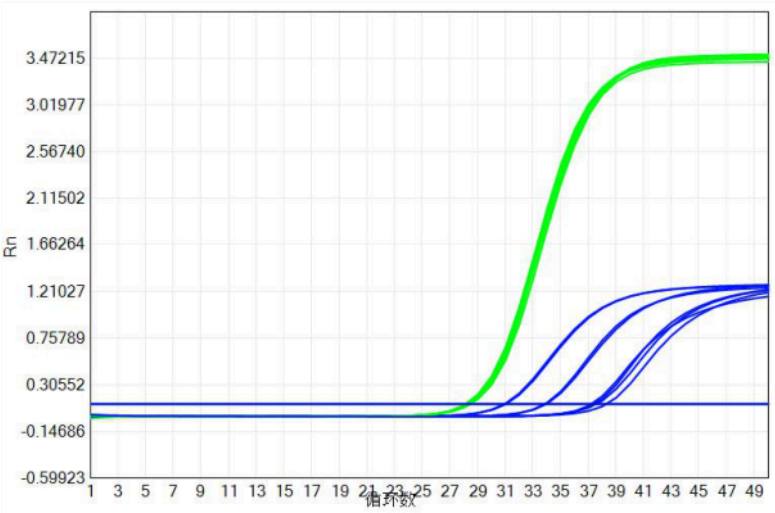
表21开瓶后使用6 次稳定性评估结果

4.开瓶后使用8 次稳定性评估结果

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	

分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
对照批次	20201220	31.47	34.47	28.50	
批次1	20200318	30.98	34.18	28.38	





分组信息	样品批号/ 编号	检测项目			扩增曲线
		HBV-MLN		内标	
		Ct（1E4）	Ct（1E3）	Ct	
批次2	20200319	31.11	34.73	28.38	
批次3	20200320	31.34	34.65	28.50	

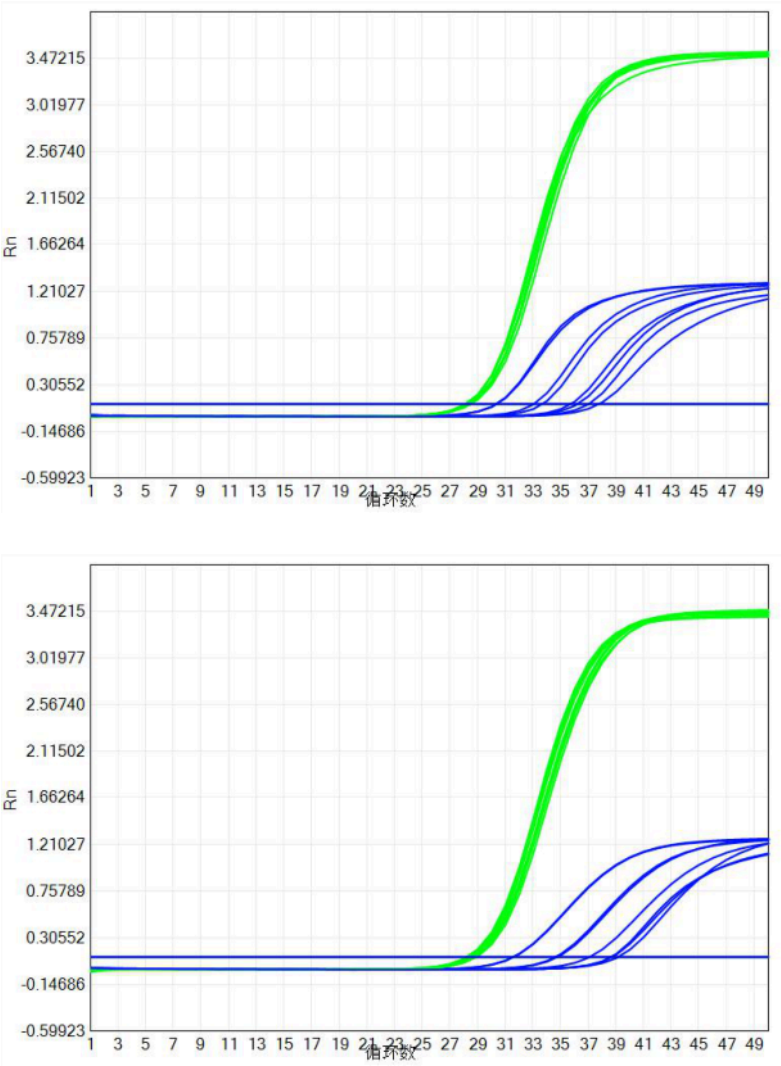


表22 开瓶后使用8 次稳定性评估结果

7 结论

7.1.实验分析

1）外观：

M2181-4 样品的mix 溶液与buffer 在-20℃分别放置1 个月、3 个月、6 个月、9 个月、12 个月、18 个月、24 个月、25 个月；样品均澄清透明，无可见异物，外观符合规定。

M2181-4 样品的mix 溶液与buffer 反复冻融5、20、15、20、25、30 次；样品均澄清透明，无可见异物，外观符合规定。

M2181-4 样品的mix 溶液与buffer 在空运运输后；样品均澄清透明，无可见异物，外观符合规定。

M2181-4 样品的mix 溶液与buffer 开瓶使用2、4、6、8 次；样品均澄清透明，无可见异物，外观符合规定。

2）功能检：

在HBV-MLN pbmix 反应体系下，三个批次试剂的扩增曲线和对照组相比，中、高模板浓度ΔCt＜0.5，Rn%<10%，扩增性能表现稳定。

7.2.实验结论

M2181-4 产品在-20℃放置1 个月~25 个月情况下，外观无明显差异；功能检在中、高浓度下表现良好，低浓度模板可全部检出。

M2181-4 产品在反复冻融5~30 次情况下，外观无明显差异；功能检在中、高浓度下表现良好，低浓度模板可全部检出。

M2181-4 产品在空运运输情况下，外观无明显差异；功能检在中、高浓度下表现良好，低浓度模板可全部检出。

M2181-4 产品在开瓶使用2~8 次情况下，外观无明显差异；功能检在中、高浓度下表现良好，低浓度模板可全部检出。

第二部分 运输稳定性验证资料（2024 年）

实验一：物流运输测试

实验时间：2024 年06 月30 日~2024 年07 月10 日

实验人员：陈晓洁刘春芳

1、背景

产品的保存温度为-20±5°C 保存，发货打包不少于11 个冰袋+泡沫箱打包后，顺丰航空运输。目前此方式运输，客户基本在2-3 天内可收到货，最长不超过4 天

2、实验目的

测试物流运输过程中温度的变化情况及对2×FastAmpli Premix-UNG Ⅳ (Probe qPCR) 【产品货号：M2181-4】质量的影响。

3、实验方案

《TS-OS4001 成品发货和打包作业指导书》进行打包，同步附上经过校准过的温度记录仪随

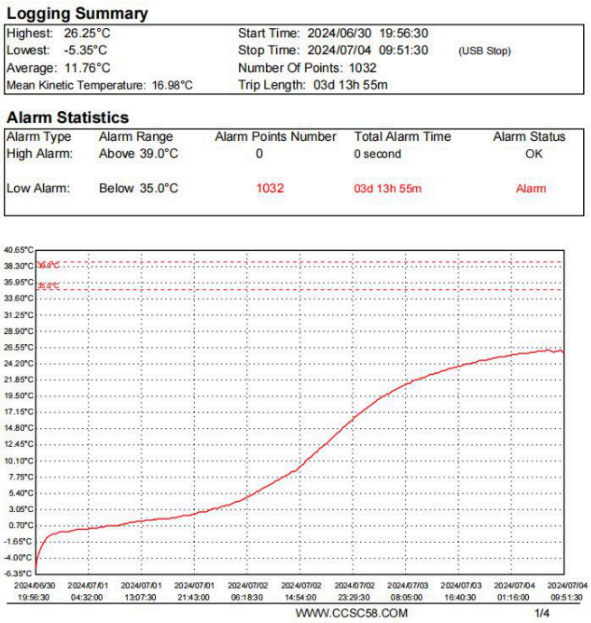
货打包发出。

走航空运输方式至浙江后返回。运输后的样品与-20±5°C 保存的样品按照成品质量标

准检验外观、功能检差异。

4、测试结果

4.1 温度变化情况



Logging Summary

Highest: 26.25°C		Start Time: 2024/06/30 19:56:30	
Lowest: -5.35°C		Stop Time: 2024/07/04 09:51:30	(USB Stop)
Average: 11.76°C		Number Of Points: 1032	
Mean Kinetic Temperature: 16.98°C		Trip Length: 03d 13h 55m	

Alarm Statistics

Alarm Type	Alarm Range	Alarm Points Number	Total Alarm Time	Alarm Status
High Alarm:	Above 39.0°C	0	0 second	OK
Low Alarm:	Below 35.0°C	1032	03d 13h 55m	Alarm

注：具体见附件

小结：11 个冰袋+泡沫箱密封方式下，顺丰航空运输的情况下，箱内温度35h 后超过5° C，50h 后温度达到15°C，75h 后基本与外界温度持平（26.25°C）。

从产品打包寄出至检验，整个运输过程共计3 天14h；温度从-6°C ~ 26.25°C 不等。

4.2 比对测试

4.2.1 分组

分组	产品名称	批次	状态
1	2×FastAmpli Premix-UNG Ⅳ (Probe qPCR)	20240613	-20±5°C保存
2			物流运输后

4.2.2 外观异物

外观：20240613 批次，无论是-20±5°C 保存还是运输后，均澄清透明液体，无可见异物。

符合规定：□是□否

4.2.3 功能检

4.2.3.1 反应体系配制

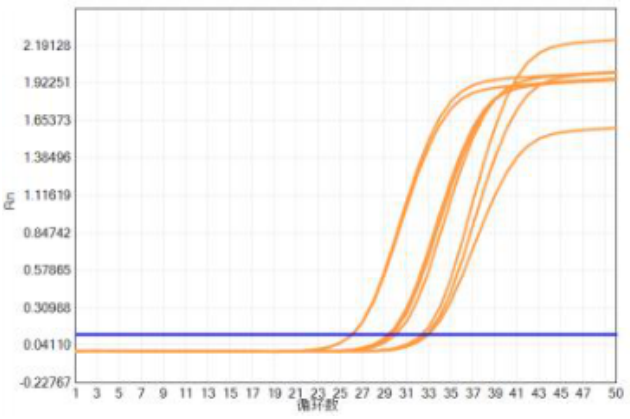
组分	V/T(μl)	9T(μl)
2×FastAmpli Premix-UNGⅣ	12.5	112.5
ddH2O	2	18
DNA四重pbmix	0.5	4.5
人基因组模板	10	90
Total	25	225

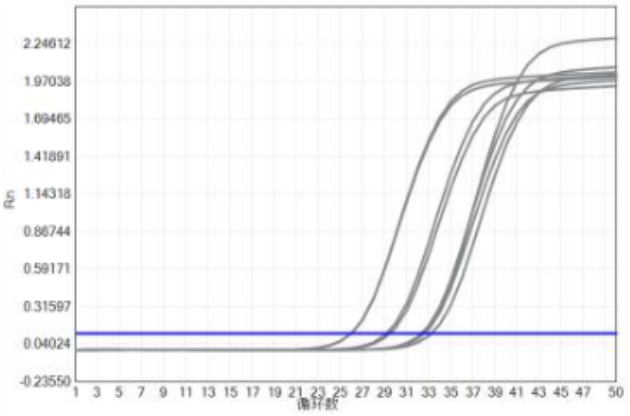
4.2.3.2 反应程序：

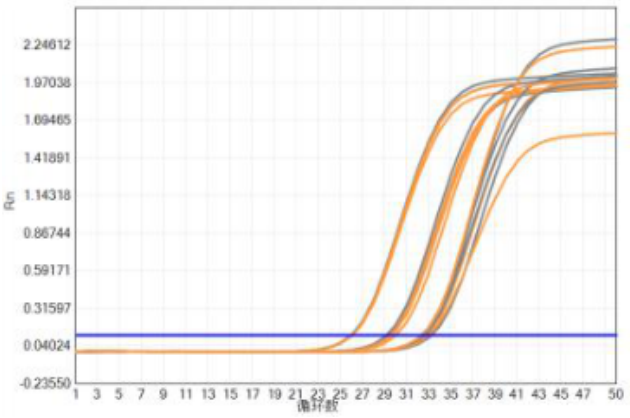
50℃2min；95℃5min；50cycles（95℃10s，55℃40s）。

4.2.3.3 扩增图

通道	Fam	Vic	Rox	CY5
-20°C保存				
运输后				
比对图				







4.2.3.4 CT 值统计

货号	产品名称	性质	样品批号/ 编号	人基因组	检测项目						
					ct值			Rn值			检出率
					0.125ng/μl	0.0125 ng/μl	0.00125 ng/μl	0.125ng/μl	0.0125ng/μl	0.00125ng/μl	
M2181-4	2×FastAmpli Premix-UNGⅣ	-20±5°C保存	20240613	FAM通道	26.08	29.44	32.03	1.976	1.955	1.963	4/4
		物流运输后	20240613		25.99	29.30	32.67	2.022	1.978	2.093	4/4
		-20±5°C保存	20240613	VIC通道	26.24	29.70	31.98	3.437	3.453	3.440	4/4

货号	产品名称	性质	样品批号/ 编号	人基因组	检测项目					
		物流运输后	20240613		26.27	29.32	32.94	3.413	3.411	3.404	4/4
		-20±5°C保存	20240613	ROX通道	29.83	32.97	36.79	3.214	3.230	3.054	4/4
		物流运输后	20240613		29.99	33.19	36.18	3.234	2.985	3.183	4/4
		-20±5°C保存	20240613	CY5通道	25.93	29.33	31.70	2.561	2.577	2.561	4/4
		物流运输后	20240613		26.07	29.26	33.17	2.557	2.489	2.453	4/4

5 结果分析

目前打包方式（11 个冰袋+泡沫箱）运输的方式下，

（1）运输前后产品外观均澄清透明液体，无可见异物。

（3）运输接近4d 天后的样品较-20°C±5°C 保存的样品，在人基因组模板中高浓度下，各通道ΔCT < 0.5，Rn%<10%，线性拟合度良好。低浓度模板下，运输前后的样品检出率均为4/4.

(3)认为运输72H 后，2×FastAmpli Premix-UNG Ⅳ (Probe qPCR)与同批次保存在-20±5°C 下各项指标结果无差异，认为我司在目前运输方式下，短期运输（≤72H）不影响产品的质量。

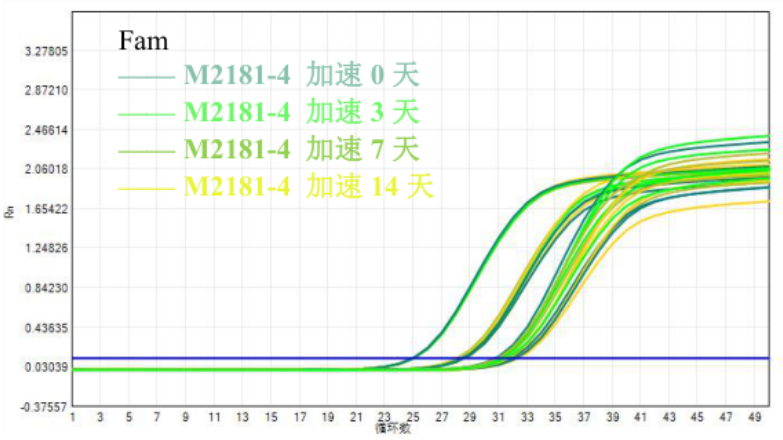
第三部分 加速稳定性测试报告

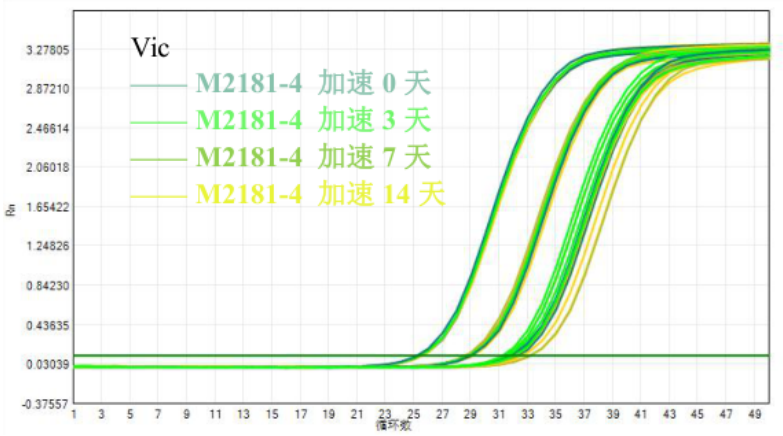
M2181-4 加速稳定性测试

实验条件：

产品货号	M2181-4	体系	人基因组四重检测体系
模板	人基因组模板	模板浓度	125pg/ul，12.5pg/ul，1.25pg/ul
程序	50℃ 2min；95℃ 5min；50 Cycles（95℃ 10s，55℃ 40s）		

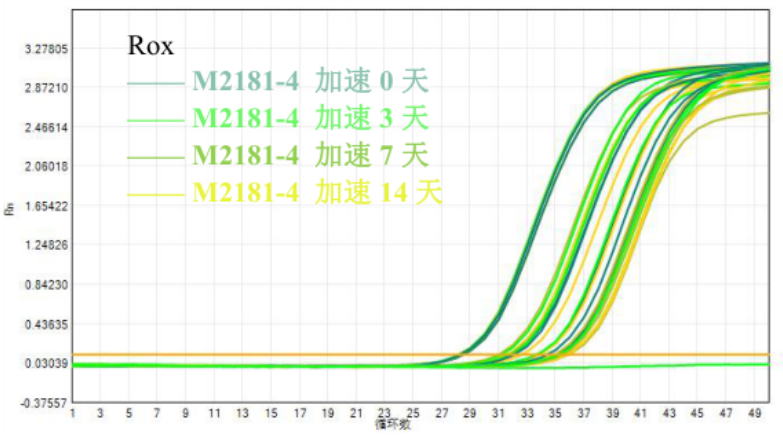
测试方法：将预混液加速3、7、14 天。以0 天加速为对照，进行扩增测试。

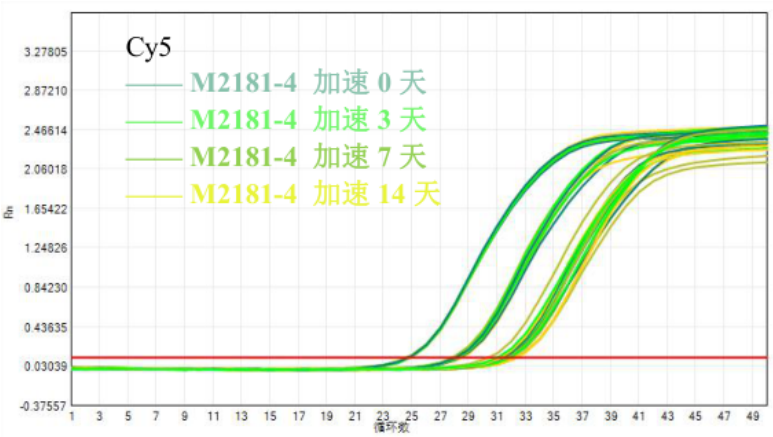




Fam —— M2181-4 加速0 天 —— M2181-4 加速3 天 —— M2181-4 加速7 天 —— M2181-4 加速14 天

Vic —— M2181-4 加速0 天 —— M2181-4 加速3 天 —— M2181-4 加速7 天 —— M2181-4 加速14 天





Cy5 —— M2181-4 加速0 天 —— M2181-4 加速3 天 —— M2181-4 加速7 天 —— M2181-4 加速14 天

Rox —— M2181-4 加速0 天 —— M2181-4 加速3 天 —— M2181-4 加速7 天 —— M2181-4 加速14 天

结论：宝锐M2181-4 预混液试剂放置在37℃加速7 天、14 天后，扩增性能与未加速试剂

一致，能够保持稳定。

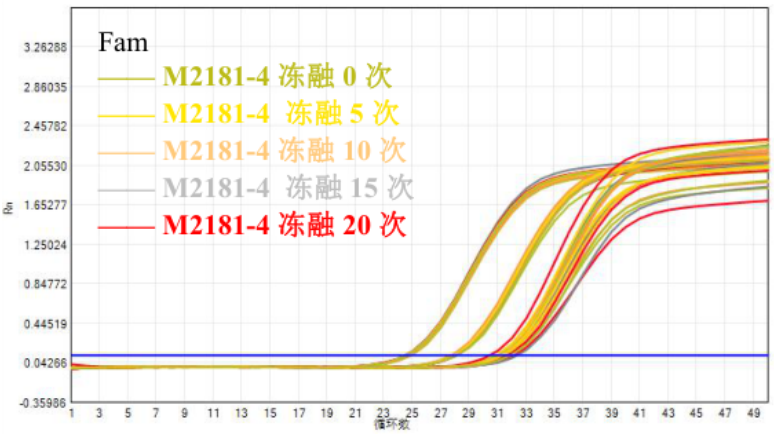
第四部分 冻融稳定性测试报告

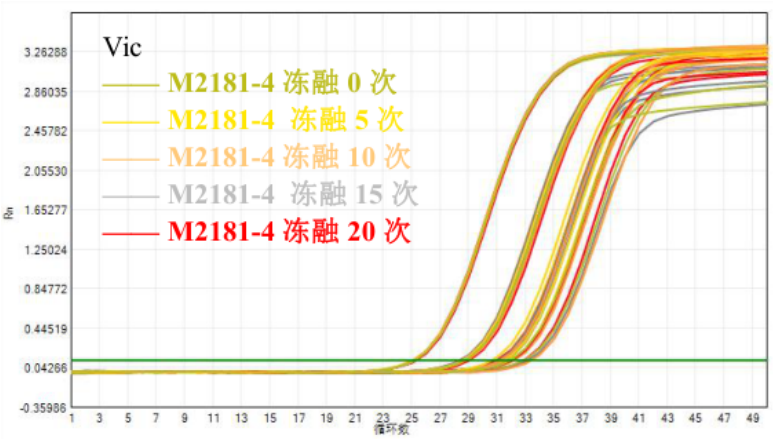
M2181-4 冻融稳定性测试

实验条件：

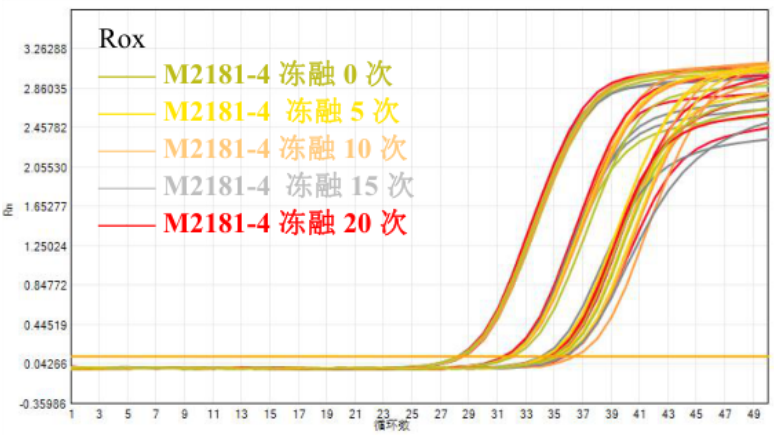
产品货号	M2181-4	体系	人基因组四重检测体系
模板	人基因组模板	模板浓度	125pg/ul，12.5pg/ul，1.25pg/ul
程序	50℃ 2min；95℃ 5min；50 Cycles（95℃ 10s，55℃ 40s）		

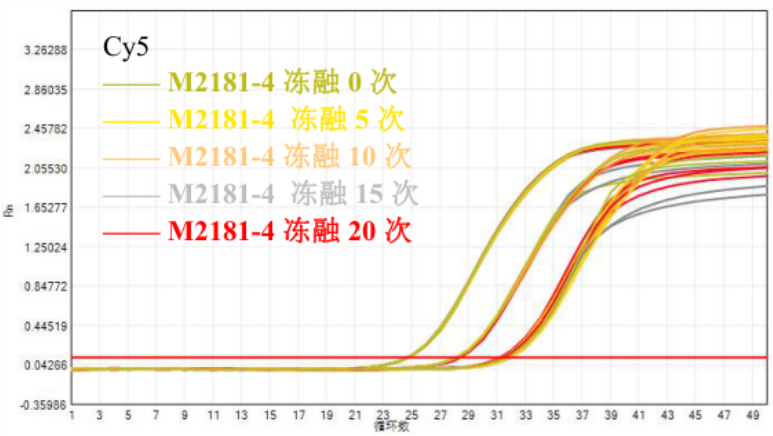
测试方法：将预混液冻融5 次、10 次、15 次、20 次。以0 次冻融对照，进行扩增测试。





Fam —— M2181-4 冻融0 次 —— M2181-4 冻融5 次 —— M2181-4 冻融10 次 —— M2181-4 冻融15 次 —— M2181-4 冻融20 次Vic —— M2181-4 冻融0 次 —— M2181-4 冻融5 次 —— M2181-4 冻融10 次 —— M2181-4 冻融15 次 —— M2181-4 冻融20 次





Rox —— M2181-4 冻融0 次 —— M2181-4 冻融5 次 —— M2181-4 冻融10 次 —— M2181-4 冻融15 次 —— M2181-4 冻融20 次Cy5 —— M2181-4 冻融0 次 —— M2181-4 冻融5 次 —— M2181-4 冻融10 次 —— M2181-4 冻融15 次 —— M2181-4 冻融20 次

结论：宝锐M2181-4 预混液试剂在冻融5、10、15、20 次后，扩增性能与未冻融试剂一致，能够保持稳定。