**【仪器名称】:itrack-32C**

**【报告日期】:2025.07.29**

**【仪器基本检测】**

|  |
| --- |
| **仪器外观检查** |
| 检测项目 | 检测标准 | 检验结果 |
| 仪器外观 | 仪器外观与内部无污渍及明显小颗粒 | 通过 |
| **仪器基本功能检测** |
| 检测项目 | 检测标准 | 检验结果 |
| 操作屏 | 操作屏灵敏 | 通过 |
| 加热孔 | 在仪器irack-32C板位上第1孔、第6孔加热正常 | 通过 |
| 紫外灯 | 紫外灯开启正常 | 通过 |
| 磁套下降最低高度 | 磁套高度需保证在离最底部以上1~4mm之间，同时磁套顶端无触板现象 | 通过 |
| 程序运行 | 程序空白运行时无任何故障情况发生，运行时盖上盖子基本没有噪音，磁力套、磁力棒以及孔板对位合适，振幅正常 | 通过 |
| 程序加样运行时无任何故障情况发生，吸磁彻底，无磁珠残留，无挂边 |

**【仪器-性能验证】**

|  |  |
| --- | --- |
| **实验数据** | **方法说明** |
|

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 核酸(ng/uL) | A260/A280 | A260/A230 | 实得产量（ug） | 理论产量（ug） | 实得洗脱体积（ul） | 投入洗脱体积（ul） |
| 33.39  | 1.82  | 1.74  | 1.84  | 2.00  | 55ul | 60ul |
| 32.62  | 1.81  | 1.75  | 1.79  | 1.96  |
| 31.95  | 1.82  | 1.73  | 1.76  | 1.92  |
| 33.00  | 1.80  | 1.70  | 1.81  | 1.98  |
| 33.15  | 1.80  | 1.75  | 1.82  | 1.99  |
| 33.60  | 1.81  | 1.71  | 1.85  | 2.02  |
| 33.34  | 1.82  | 1.70  | 1.83  | 2.00  |
| 33.85  | 1.84  | 1.75  | 1.86  | 2.03  |

**2025.07.29-瑞能32C仪器质检P** | 宏观回收验证：样品制备：在10ml离心管中，加入350ulPK，然后加入300ul DL 2000 Marker，加入6.7ml猪血浆，颠倒混匀5次，高速涡旋30s。取735ul样品至孔板中第一排孔中按IVD5432-700英文版方案提取回收Marker，取10ul提取产物跑电泳。 |
| **实验结论：**1. **瑞能32C仪器性能质检回收宏观Marker实验，OD值A260/280在1.8；A260/230在1.7；**
2. **瑞能32C仪器性能质检回收宏观Marker实验，投入洗脱体积60ul，实得洗脱体积55ul，损耗5ul在合理范围内；**
3. **电泳中瑞能32C仪器提取宏观Marker回收率在80%以上，电泳条带清晰，无降解拖带现象。**
 |

**【仪器测试结论】**

**仪器irack-32C符合各项出货标准，检测通过。**