

检 验 报 告



Test Report

(2020) QW 类第 0532 号

样品名称
Product Name 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体
检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)

规格型号
Specifications 10 人份/盒

检验类别
Test Category 委托检验

委托单位
Entrusting Unit 江苏百世诺医疗科技有限公司

江苏省医疗器械检验所

Jiangsu Testing and Inspection Institute for Medical Devices

江苏省医疗器械检验所

检验报告首页

报告编号: 2020QW0532

共4页 第1页

| | | | | |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------------------------------------------|
| 样品名称 | 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法) | | 样品编号 | SLQW2002117 |
| | 送样(√) | 抽样() | | |
| 商 标 | / | | 型号规格 | 10人份/盒 |
| 委托方 | 江苏百世诺医疗科技有限公司 | | 检验类别 | 委托检验 |
| 委托方地址 | 泰州市中国医药城口泰路西侧、陆路东侧G57幢73号4层 | | 产品编号/批号 | 200217Z3 200218Z3 200219Z3 |
| 标示生产单位 | 江苏百世诺医疗科技有限公司 | | 抽样单编号 | / |
| 受检单位 | 江苏百世诺医疗科技有限公司 | | 生产日期 | 2020年02月17日 2020年02月18日 2020年02月19日 |
| 抽样单位 | / | | 样品数量 | 4盒/批, 共3批 |
| 抽样地点 | / | | 抽样基数 | / |
| 抽样日期 | / | | 检验地点 | 本检验所泰州分所试验室 |
| 收样日期 | 2020年02月24日 | | 检验日期 | 2020年02月24日~ 2020年02月26日 |
| 检验项目 | 全性能 | | | |
| 检验依据 | 江苏百世诺医疗科技有限公司《新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)》产品技术要求 | | | |
| 检验结论 | <p>被检样品符合江苏百世诺医疗科技有限公司《新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)》产品技术要求。</p> <p style="text-align: right;">(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p style="text-align: right;">签发日期: 2020年2月27日</p> | | | |
| 备注 | <p>1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白,</p> <p>2) 本次检测使用的参考品由江苏百世诺医疗科技有限公司提供, 批号为: ZK200217Z3.</p> | | | |

批准: 李静

职务: 授权签字人

江苏省医疗器械检验所

检 验 报 告

报告编号: 2020QW0532

共 4 页 第 2 页

| 序号 | 检验项目 | 条款 | 要求 | 产品编号/ 批号 | 检验结果 | 单项 结论 | 备注 |
|----|-----------|-------|-------------------------------|-------------|------------|----------|----|
| 1 | 物理 性状 | 2.1.1 | 外观: 外观整洁完整、无毛刺、无破损、无污染。 | 200217Z3 | 符合要求 | 符合 | / |
| | | | | 200218Z3 | 符合要求 | | |
| | | | | 200219Z3 | 符合要求 | | |
| | | 2.1.2 | 膜条宽度: 应不小于 2.5mm。 | 200217Z3 | 4.03mm | | |
| | | | | 200218Z3 | 4.05mm | | |
| | | | | 200219Z3 | 4.04mm | | |
| | | 2.1.3 | 液体移行速度: 液体移行速度应不低于 10mm/min。 | 200217Z3 | 24.2mm/min | | |
| | | | | 200218Z3 | 28.0mm/min | | |
| | | | | 200219Z3 | 32.5mm/min | | |
| 2 | 样本 稀释液 | 2.2.1 | 外观: 应为澄清透明液体, 液体无渗漏。 | 200217Z3 | 符合要求 | 符合 | / |
| | | | | 200218Z3 | 符合要求 | | |
| | | | | 200219Z3 | 符合要求 | | |
| | | 2.2.2 | 装量: 装量为 (0.1±0.005) mL。 | 200217Z3 | 0.1005mL | | |
| | | | | 200218Z3 | 0.0971mL | | |
| | | | | 200219Z3 | 0.0993mL | | |
| | | 2.2.3 | pH 值: pH 值为 7.0±1.0。 | 200217Z3 | 6.99 | | |
| | | | | 200218Z3 | 6.99 | | |
| | | | | 200219Z3 | 6.99 | | |
| 3 | 最低 检测限 | 2.3 | 检测检测限参考品, L1、L2 为阳性, L3 应为阴性。 | 200217Z3 | 符合要求 | 符合 | / |
| | | | | 200218Z3 | 符合要求 | | |
| | | | | 200219Z3 | 符合要求 | | |
| 4 | 特异性 检测 | 2.4 | 检测结果为阴性, 特异性参考品的符合率为 100%。 | 200217Z3 | 符合要求 | 符合 | / |
| | | | | 200218Z3 | 符合要求 | | |
| | | | | 200219Z3 | 符合要求 | | |
| 5 | 阴性 符合率 | 2.5 | 检测结果为阴性, 阴性参考品的符合率为 100%。 | 200217Z3 | 符合要求 | 符合 | / |
| | | | | 200218Z3 | 符合要求 | | |
| | | | | 200219Z3 | 符合要求 | | |

江苏省医疗器械检验所

检 验 报 告

报告编号: 2020QW0532

共 4 页 第 3 页

| 序号 | 检验项目 | 条款 | 要求 | 产品编号/ 批号 | 检验结果 | 单项 结论 | 备注 |
|------|-----------|-----|----------------------------------------------|-------------|------|----------|----|
| 6 | 阳性 符合率 | 2.6 | 检测结果为阳性, 阳性参考 品的符合率为 100%. | 200217Z3 | 符合要求 | 符合 | / |
| | | | | 200218Z3 | 符合要求 | | |
| | | | | 200219Z3 | 符合要求 | | |
| 7 | 重复性 | 2.7 | 重复性参考品反应结果均 为阳性, 显色均一. | 200217Z3 | 符合要求 | 符合 | / |
| | | | | 200218Z3 | 符合要求 | | |
| | | | | 200219Z3 | 符合要求 | | |
| 8 | 批间差 | 2.8 | 3 个批号的检测试剂卡检测 重复性参考品, 反应结果均 为阳性, 显色均一. | 200217Z3 | 符合要求 | 符合 | / |
| | | | | 200218Z3 | | | |
| | | | | 200219Z3 | | | |
| 以下空白 | | | | | | | |

检验: 李坤

审核: 刘波

江苏省医疗器械检验所 检验报告照片页

共4页 第4页

报告编号: 2020QW0532

照片和说明



样品描述

型号规格或其它说明

产品型号规格为10人份/盒。