

检 验 报 告

Test Report

(2020) QW 类第 0363 号

样品名称
Product Name

新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒
(荧光 PCR 法)

规格型号
Specifications

50 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

Test Report

(2020) QW Class No. 0363

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Nucleic Acid

Product Name: Detection Kit (Real-time Fluorescent RT-PCR)

Specifications: 50 tests/kit

Test Category: Entrustment Inspection

Entrusting Unit: Bestnovo (Jiangsu) Medical Technology Co., Ltd.

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: 2020QW0363

共 4 页 第 1 页

样品名称	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)		样品编号	SLQW2001404
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标	/		型号规格	50 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	江苏省泰州市中国医药城口泰路西 侧、陆家路东侧 G57 幢 73 号 4 层		产品编号 / 批号	200126263 200127263 200128263
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 01 月 26 日 2020 年 01 月 27 日 2020 年 01 月 28 日
抽样单位	/		样品数量	3 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 01 月 31 日		检验日期	2020 年 02 月 01 日~ 2020 年 02 月 03 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 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)》产品技术要求			
检验结论	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 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)》产品技术要求。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2020 年 2 月 3 日			
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 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, 阳性参考品为含新型冠状病毒 2019-nCoV ORF1ab 基因片段的人工假病毒、含有新型冠状病毒 2019-nCoV N 基因片段、含有人 RNP 基因片段的人工假病毒; 阴性参考品为季节性 H1 流感病毒假病毒、灭活大肠杆菌、灭活金黄色葡萄球菌、灭活枯草芽孢杆菌、灭活白色念珠菌及 5% 牛血清, 具体信息见技术要求附录 A 中“1.5 参考品”。			

批准: 李群
 职务: 授权签字人

Jiangsu Testing and Inspection Institute for Medical Devices

Front Page of Test Report

Report No.: 2020QW0363

1/4

Product Name	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Nucleic Acid Detection Kit (Real-time Fluorescent RT-PCR)		Sample No.	SLQW2001404
	Supplying (√)	Sampling ()		
Trademark	/		Specifications	50 tests/kit
Entrusting Unit	Bestnovo (Jiangsu) Medical Technology Co., Ltd.		Test Category	Entrustment Inspection
Entrusting Unit Address	Floor 4, No.73, Building G57, China Medical City, Taizhou, Jiangsu Province, China		Product No./Batch No.	200126263 200127263 200128263
Nominal Manufacturer	Bestnovo (Jiangsu) Medical Technology Co., Ltd.		Sampling Sheet No.	/
Inspected Unit	Bestnovo (Jiangsu) Medical Technology Co., Ltd.		Manufacture Date	January 26, 2020 January 27, 2020 January 28, 2020
Sampling Body	/		Sample Quantity	3 kits/batch, all 3 batches
Sampling Site	/		Sampling Base	/
Sampling Date	/		Inspection Location	Laboratory of Taizhou Branch of Jiangsu Testing and Inspection Institute for Medical Devices
Receipt Date	January 31, 2020		Test Date	February 01, 2020 to February 03, 2020
Test Items	Full Performance			
Test Standard	Product technical requirements for Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Nucleic Acid Detection Kit (Real-time Fluorescent RT-PCR) of Bestnovo (Jiangsu) Medical Technology Co., Ltd.			
Test Conclusion	The tested samples comply with product technical requirements for Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Nucleic Acid Detection Kit (Real-time Fluorescent RT-PCR) of Bestnovo (Jiangsu) Medical Technology Co., Ltd. <div style="text-align: right;"> Special Stamp for Test Report/Official Seal of Institute Date of Issue: February 3, 2020 </div>			
Note	1. In the report, “—” indicates that this item is not applicable, and “/” indicates that this item is blank. 2. The references used in this test were provided by Bestnovo (Jiangsu) Medical Technology Co., Ltd. The positive references are artificial pseudoviruses containing the ORF1ab gene fragment and N gene fragment of SARS-CoV-2, and artificial pseudoviruses containing human RNP gene fragment. The negative references are seasonal H1 influenza virus pseudovirus, inactivated E. coli, inactivated Staphylococcus aureus, inactivated Bacillus subtilis, inactivated Candida albicans and 5% bovine serum. Please refer to “1.5 reference” in appendix A of technical requirements for specific information.			

Approver: _____

Duty: _____