

Паспорт качества

I. Паспорт качества № IT20033005

II. Информация об изделии

Наименование изделия	Экспресс-тест на обнаружение антител IgG/IgM к SARS-CoV-2				
№ серии	X2003601	Упаковочная спецификация:	25 тестов / набор	Дата изготовления:	26.03.2020
№ в каталоге	ZLS-BT1301-401			Годен до:	25.03.2021

III. Информация о тесте

Параметр	Стандарт		Результат
Внешний вид	1. Внешний вид аккуратный и чистый; 2. Наборы содержат все компоненты; 3. Повреждений и утечки не обнаружено; 4. Этикетка на внешней стороне упаковки четкая, аккуратная и соответствует этикетке внутри упаковки и количеству реагентов.		Соответствует стандарту
Скорость жидкости	Не менее 10 мм/мин		Соответствует стандарту
Чувствительность	L01	-	Соответствует стандарту
	L02	+	Соответствует стандарту
	L03	+	Соответствует стандарту
Точность	P01-P03 контроль качества изделия, результат должен быть положительным		Соответствует стандарту
	N01-N10, контроль качества изделия, результат должен быть отрицательным		Соответствует стандарту
Погрешность	100% положительный результат при тестировании 10 контрольных репликатов P01 и L02. Не допускается значительной разницы в интенсивности сигнала для одинаковых линий всех результатов тестов каждого контроля.		Соответствует стандарту
	100% отрицательный результат при тестировании 10 контрольных репликатов N01. Не допускается значительной разницы в интенсивности сигнала для одинаковых линий всех результатов тестов каждого контроля.		Соответствует стандарту
Заключение	Указанная серия была протестирована в соответствии с стандартом качества для IgG/IgM к SARS-CoV-2, и результат соответствует требованиям.		
Инспектировано:	30.03.2020	Рассмотрено:	Cao Shuang 30.03.2020
Одобрено:	SHJ	Дата рассмотрения:	30.03.2020

