

|                                                   |                                                                     |                |                      |                                                                            |                                                                        |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 广州万孚生物技术股份有限公司 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. |                                                                     |                |                      |                                                                            |                                                                        |
| 文件名称<br>Doc.Name                                  | 成品检验报告单<br>Finished product inspection report                       |                |                      |                                                                            |                                                                        |
| 文件编号<br>Doc.Code                                  | QMR—009                                                             | 版本号<br>Version | 10                   | 表格生效日期<br>Effective Date of Form                                           | 2021-09-22                                                             |
| 报告单编号: C-202204118                                |                                                                     |                |                      |                                                                            |                                                                        |
| 产品名称                                              | 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)                                   |                |                      |                                                                            |                                                                        |
| 产品批号                                              | W19620398                                                           |                | 批次                   | /                                                                          |                                                                        |
| 产品规格                                              | 20 人份/盒                                                             |                | 数量                   | 250000T                                                                    |                                                                        |
| 生产日期                                              | 2022 年 03 月 21 日                                                    |                | 失效日期                 | 2022 年 09 月 21 日                                                           |                                                                        |
| 取样日期                                              | 2022 年 04 月 06 日                                                    |                | 检验日期                 | 2022 年 04 月 06 日                                                           |                                                                        |
| 检验依据                                              | QS—QM—504                                                           |                | 取样量                  | 208T                                                                       |                                                                        |
| 检验项目                                              | 质量标准                                                                |                | 检验结果                 |                                                                            | 结果判定                                                                   |
| 物理检查                                              | 外观应平整, 标识应清晰, 各组份应牢固附着。包装打印内容正确, 表面清洁无破损, 包装内物品齐全。                  |                | 符合要求。                |                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |
|                                                   | 移行速度: 液体移行速度应不低于 10mm/min。                                          |                | 液体移行速度为 (24) mm/min。 |                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |
|                                                   | 膜条宽度: 膜条宽度应不小于 2.5mm。                                               |                | 膜条宽度为 (2.8) mm       |                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |
| 阳性参考品符合率                                          | 检测企业阳性参考品 P1~P5, 结果应均为阳性。                                           |                | 符合率为 (5/5)。          |                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |
| 阴性参考品符合率                                          | 检测企业阴性参考品 N1~N10, 结果应均为阴性。                                          |                | 符合率为 (10/10)。        |                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |
| 最低检测限                                             | 检测企业最低检测限参考品 L1~L3, L1 应为阴性, L2、L3 应为阳性。                            |                | 符合率为 (3/3)。          |                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |
| 重复性                                               | 检测企业重复性参考品 J1 和 J2, J1、J2 的各 10 次检测结果应均为阳性。                         |                | 符合率为 (10/10, 10/10)。 |                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 符合<br><input type="checkbox"/> 不符合 |
| 检验结论                                              | <input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |                | 使用决策                 | <input checked="" type="checkbox"/> 同意放行<br><input type="checkbox"/> 不同意放行 |                                                                        |
| 备注                                                |                                                                     |                |                      |                                                                            |                                                                        |
| 检验人/日期:                                           | 韦雨宏 2022.4.6                                                        |                |                      | 复核人/日期:                                                                    | 谢拱星 2022.4.6                                                           |
| 质量授权人/签发日期: 2022.4.6                              |                                                                     |                |                      |                                                                            |                                                                        |