

胶体金检测试剂盒成品检验报告 (中英文对照)

Colloidal gold detection kit Certificate of Analysis

产品名称 Product Name	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)		
产品批号 Batch Code	V2022030557C	规格 Specification	20 人份/盒 20 tests/kit
生产日期 Production Date	2022/03/22	失效日期 Expiry Date	2023/06/21
环境条件 Ambient Condition	26°C / 56%	检验日期 Test Date	2022/03/24
检验项目 Test item	检验标准 Test standard		检验结果 Test result
1、外观 Appearance	试剂盒各组份齐全, 完整; 包装袋应密封性好无破损; 材料附着牢固, 膜条与卡壳装配紧密。 Components of the kit are complete and intact; The packaging bag shall have good airtightness and no damage; The material is firmly attached, and the film strip and the shell for sticking are tightly assembled.		☒ 符合 Corresponds ☐ 不符合 Non-conformance
2、试剂盒组成 Kit composition	检查试剂盒的组成及数量, 各组分排放整齐, 完整无误。 Check the composition and quantity of the kit, and the components are placed neatly and completely, without error.		☒ 符合 Corresponds ☐ 不符合 Non-conformance
3、膜条宽度 Width of film strip	膜条宽度应不低于 2.5mm。 The width of the film strip shall not be less than 2.5mm.		☒ 符合 Corresponds ☐ 不符合 Non-conformance
4、液体移行速度 Liquid migration speed	液体移行速度应不低于 10mm/min。 The liquid migration speed shall not be less than 10mm/min.		☒ 符合 Corresponds ☐ 不符合 Non-conformance
5、最低检测限 Lowest limit of detection	检测企业检测限参考品/产品检测限质控品 S1-S6, S1-S4 检测结果均为 2019-nCoV 阳性, S5、S6 检测结果为 2019-nCoV 阳性或阴性。 Test with the enterprise LOD references/ product LOD control material S1-S6. S1~S4 are positive for 2019-nCoV, S5-S6 are positive or negative for 2019-nCoV.		☒ 符合 Corresponds ☐ 不符合 Non-conformance
6、阳性符合率 Positive coincidence rate	检测企业阳性参考品/产品阳性质控品, PC01-PC08 检测结果均为 2019-nCoV 阳性。 Test with the enterprise positive references/ product positive control material, PC01-PC08 are positive for 2019-nCoV.		☒ 符合 Corresponds ☐ 不符合 Non-conformance
7、阴性符合率 Negative coincidence rate	检测企业阴性参考品/产品阴性质控品, NC01-NC27 检测结果均为 2019-nCoV 阴性。 Test with the enterprise negative references/ product negative control material, NC01-NC27, and the results are all negative for 2019-nCoV.		☒ 符合 Corresponds ☐ 不符合 Non-conformance
8、重复性 Repeatability	检测企业重复性参考品/产品重复性质控品, CV1、CV2 检测均为 2019-nCoV 阳性; 显色均一。 Test with the enterprise repetitive references/ product repetitive control material. CV1 and CV2 are positive for 2019-nCoV, all with uniform color development.		☒ 符合 Corresponds ☐ 不符合 Non-conformance
检验结论 Test conclusion:	☒ 合格 Pass ☐ 不合格 Fail		
检验人 Tested by:	检验员15	复核人 Reviewed by:	检验员08