

珠海丽珠试剂股份有限公司
产品分析报告

检验编号: 220417001ecjcp

检品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）成品	批号	2204010220
规格	20人份/盒	生产单位	珠海丽珠试剂股份有限公司（成品）
生产日期	2022-04-14	有效期	2022-10-13
数量	10000盒		
检验依据	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）成品检验规程		

检验项目	标准规定	检验结果
【检查】		
外观	试剂盒及组分外观应符合要求。	符合规定
产品组分	各组分数量及规格应正确无误。	符合规定
膜条宽度	3.50±0.10mm。	符合规定
液体移行速度	液体移行速度应不低于10mm/min。	符合规定
【灵敏度】		
阳性参考品符合率	检测国家阳性参考品，应均为阳性；或检测5份企业阳性参考品，阳性参考品符合率（+/+）应为5/5。	符合规定
检测限	检测国家最低检测限参考品，S1-S4应均为阳性，S5、S6不作要求；或检测企业最低检测限参考品，L1和L2应为阳性，L3应为阴性。	符合规定
【特异性】		
特异性	检测国家阴性参考品，应均为阴性；或检测20份企业阴性参考品，阴性参考品符合率（-/-）应为20/20。	符合规定
【重复性】		
重复性	检测国家重复性参考品，R1和R2的10次检测结果应均为阳性，且显色度均一；或检测企业重复性参考品，CV1和CV2的10次检测结果应均为阳性。	符合规定
【批间差】		
批间差	取3个批号试剂盒，对国家重复性参考品进行检测，3个批号的试剂盒结果应符合重复性的要求；或对企业重复性参考品进行检测，3个批号的试剂盒结果应符合重复性的要求。	符合规定

结论：本品按新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）成品检验规程检验，结果符合规定。

批准人：

2022.04.17

表格编号:LZR-ZL-JL-414

检验专用章

生效日期: 2022-04-06

版本:04