

Datum účinnosti	2022.11.07	Revize	00	Stav řízení
-----------------	------------	--------	----	-------------

Certifikát analýzy

Název produktu: LEGIONELLA PNEUMOPHILA RAPID TEST URINE;CASSETTE;

Katalogové číslo: ILEG102

Typ testu a princip: Imunochromatografický test (laterální průtok) – detekce antigenu metodou dvou protilátek

Číslo šarže: I07326070001

Množství: 500PCS

Datum expirace: 2028.06

Datum vzorkování: 2026.07.30

Datum analýzy: 2026.07.30

Další informace:

Datum výroby: 2026.07

Název laboratoře: Laboratoř kontroly kvality produktů

Skladování: Pokojová teplota (2–30 °C)

Šarže pufu: /

Kontrola funkčních charakteristik:

Položka QC		Kritérium QC	Výsledek QC	Kritérium linie C	Závěr
Funkční výkonnost	Nízce pozitivní vzorek LEG	T linie ≥ 3 3 pozitivní vzorky Senzitivita (%) = 100 %	100 % pozitivní	Objevení kontrolní linie do 120 sekund	Vyhovuje
	Středně pozitivní vzorek LEG	T linie ≥ 5 3 pozitivní vzorky Senzitivita (%) = 100 %	100 % pozitivní		Vyhovuje
	Vysoce pozitivní vzorek LEG	T linie ≥ 7 3 pozitivní vzorky Senzitivita (%) = 100 %	100 % pozitivní		Vyhovuje
	11 negativních vzorků moči	T linie < 3 11 negativních vzorků Specifita (%) = 100 %	100 % negativní		Vyhovuje

Nefunkční kontrola:**Informace o produktu:** Produkty jsou správné a v souladu s obsahem potisku/kódu/etikety**Vzhled: 1.** Čistý vzhled, žádné poškození, žádná kontaminace, správná montáž**Vzhled: 2.** Správné zatavení, správný trhací okraj**Vzhled: 3.** Správné kódování a potisk, bez zkosení**Výsledek kontroly:** Vyhovuje

Ostatní	/
Závěrečný závěr QC:	Tato šarže produktu splnila kritéria QC.

Podpis:

Jimmy Feng

Jméno: Jimmy Feng**Pozice:** Inspektor kvality**Datum:** 2026.07.30