Datum účinnosti	2022.11.07	Revize	00	Stav řízení

Certifikát analýzy

Název produktu: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE(URINE)

Katalogové číslo: ISPG102

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

Číslo šarže: I04726080001

Množství: 100PCS

Datum exspirace: 2028.07

Datum vzorkování: 2026.08.27

Datum analýzy: 2026.08.27

Další informace:

Datum výroby: 2026.08

Název laboratoře: Laboratoř kontroly kvality produktů

Skladování: Pokojová teplota (2–30 °C)

Šarže pufru: /

Kontrola funkčních charakteristik:

Položka QC		Kritérium QC	Výsledek QC	Kritérium linie C	Závěr
Funkční výkonnost	Nízce pozitivní vzorek Strep Pneumoniae	T linie ≥ 3 5 pozitivních vzorků Senzitivita (%) = 100 %	100 % pozitivní	Objevení kontrolní linie do 120 sekund	Vyhovuje
	Středně pozitivní vzorek Strep Pneumoniae	T linie ≥ 5 5 pozitivních vzorků Senzitivita (%) = 100 %	100 % pozitivní		Vyhovuje
	10 negativních vzorků moči	T linie < 3 10 negativních vzorků Specificita (%) = 100 %	100 % negativní		Vyhovuje

control

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: 2026.08.27

Poznámka: Veškeré zkoušky uvedené v tomto certifikátu analýzy provedl výrobce Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd., Hangzhou, Čínská lidová republika, v rámci systému managementu kvality certifikovaného podle normy EN ISO 13485:2016.

杭州同舟生物技术有限公司 质检章

Control