

|                 |            |        |    |             |
|-----------------|------------|--------|----|-------------|
| 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:** I04726050001

**Množství:** 60PCS

**Datum expirace:** 2028.04

**Datum vzorkování:** 2026.06.01

**Datum analýzy:** 2026.06.01

**Další informace:**

**Datum výroby:** 2026.05

**Název laboratoře:** Laboratoř kontroly kvality produktů

**Skladování:** Pokojová teplota (2–30 °C)

**Šarže pufry:** /

### Kontrola funkčních charakteristik:

| Položka QC        |                                           | Kritérium QC                                                        | Výsledek QC        | Kritérium linie C                      | Závěr    |
|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------|----------|
| Funkční výkonnost | Nízce pozitivní vzorek Strep Pneumoniae   | T linie $\geq 3$<br>5 pozitivních vzorků<br>Senzitivita (%) = 100 % | 100 %<br>pozitivní | Objevení kontrolní linie do 120 sekund | Vyhovuje |
|                   | Středně pozitivní vzorek Strep Pneumoniae | T linie $\geq 5$<br>5 pozitivních vzorků<br>Senzitivita (%) = 100 % | 100 %<br>pozitivní |                                        | Vyhovuje |
|                   | 10 negativních vzorků moči                | T linie $< 3$<br>10 negativních vzorků<br>Specifická (%) = 100 %    | 100 %<br>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

|                            |                                          |
|----------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ostatní</b>             | /                                        |
| <b>Závěrečný závěr QC:</b> | Tato šarže produktu splnila kritéria QC. |

**Podpis:** Jimmy Feng**Jméno:** Jimmy Feng**Pozice:** Inspektor kvality**Datum:** 2026.06.01