

仅供备案使用



质 检 证 书

检品名称	改良凝聚胺试剂盒		
批 号	20267503	规 格	150 人份/盒
生产日期	202607	失效日期	202807

检验项目	标准规定	检验结果
外观	凝聚胺溶液、重悬液、阳性对照液应为无色澄清液体，阴性对照液应为无色或黄色澄清液体，低离子强度溶液应为无色或黄色澄清液体。	符合规定
特异性试验	阳性对照试验——结果为阳性 阴性对照试验——结果为阴性	符合规定 符合规定
低离子强度溶液	电导率= $0.4 \times 10^3 \sim 1.0 \times 10^3 \text{us/cm}$ pH=8.5~9.5	合 格 合 格
阳性对照液	阳性对照液试验——结果为阳性	符合规定
阴性对照液	阴性对照液试验——结果为阴性	符合规定
试剂盒灵敏度试验	分别用强、中、弱抗体检测，结果均为(+)以上	符合规定
装量检查	每瓶装量不得少于标示量的 95%	符合规定
生物安全性试验	阴性对照液经 HBsAg 检测应为阴性 阴性对照液经 HCV 抗体检测应为阴性 阴性对照液经 HIV-1/HIV-2 抗体检测应为阴性 阴性对照液经梅毒血清学检测应为阴性	符合规定 符合规定 符合规定 符合规定

检验结论 本品按标准规定检验，结果符合规定。

核准放行 所有记录、标签(包括UDI)都已审核 放 行

质量管理部 签发日期 2026 年 09 月 15 日

(以上内容盖章有效，以下内容空白)