

海氏海诺健康科技股份有限公司

人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定试纸(胶体金法)

成品检验报告书

序号: 202505003

规格型号	条型 2 人份/盒	生产批号	250503
生产日期	2025 年 05 月 16 日	失效日期	2027 年 11 月 16 日
收样日期	2025 年 06 月 03 日	报告日期	2024 年 06 月 03 日
生产单位	海氏海诺健康科技股份有限公司		
检验依据	鲁械注准 20162400592		
检验项目	技术要求		检验结论
外观	检测 HCG 试纸应平直、整洁完整、无毛刺、无破损、无污染；材料附着牢固。		合格
宽度	检测 HCG 试纸的宽度应 $\geq 2.5\text{mm}$		合格
移行速度	液体移行速度应不低于 $10\text{mm}/\text{min}$		合格
最低检出限	用 HCG 标准品进行检测，应不高于 $25\text{mIU}/\text{mL}$ 。		合格
特异性	阴性特异性检测结果应均为阴性(3/3)		合格
	阳性特异性检测结果应均为阳性(3/3)		合格
重复性	取同一批号的 HCG 试纸 10 支，以浓度为 $25\text{mIU}/\text{mL}$ 的 HCG 液测定，反应结果应一致，显色度均一。		合格
结论	合格 检验专用章 (盖章) 3702650688382		

检验人: 张文晓

复核人: 苏学芬

