

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: 202506001

规格型号	笔型 1 人份/盒	生产批号	250601
生产日期	2025 年 06 月 03 日	失效日期	2027 年 12 月 03 日
收样日期	2025 年 06 月 04 日	报告日期	2025 年 06 月 04 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) 3702850688384		

检验人: 张文晓

复核人: 苏学芬

