

Bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu TTBYT công bố

Xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc

Nguyễn Thị Minh Phương

Thông tin về Tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu TTBYT công bố áp dụng được trình bày ở mục **Specification** trong tài liệu **Certificate of Analysis** (Phiếu kiểm nghiệm) của sản phẩm.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Code	701151
Product	QUANTA Flash® SSB Calibrators
Lot No.	213011
Expiration Date	2022-03-01

Components	Part #	Lot #	Expiration	Quantity
Calibrator 1	501151A	213011	2022-03-01	2 each
Calibrator 2	501151B	213011	2022-03-01	2 each

Parameter	Specification	Results
Calibration of the reagent pack	Must be valid	Conforms
Negative Control	Must be within its lot specific range Negative Control Lot Number: 202875 Negative Range: 6.0-14.0 CU	11.2 CU
Positive Control	Must be within its lot specific range Positive Control Lot Number: 202875 Positive Range: 29.4-68.6 CU	53.9 CU
Patient samples	Must fall within assigned ranges	Conforms
Negative samples	Must be negative	Conforms
Serum-free control	The RLU of the serum-free control must be \leq the RLU of the lowest standard of the master curve: 1955.066 RLU	267.300 RLU
Control material is negative for HBV/HCV/HIVI/HIVII according to an FDA certified test for each donor unit		

This product was made in accordance with Good Manufacturing Practices.			
Quality Approved By	<i>Juan Rodriguez</i>		
Print Name	Juan Rodriguez	Date	4-29-21