

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

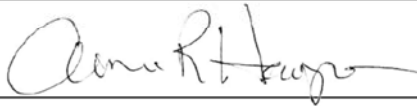
Thông tin về Tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu TTBYT công bố áp dụng được trình bày ở mục **Specification** trong tài liệu **Certificate of Analysis** (Phiếu kiểm nghiệm) của sản phẩm.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Product Code | 701152 |
| Product | QUANTA Flash® SS-B Controls |
| Lot No. | 202875 |
| Expiration Date | 2022-12-01 |

| Components | Part # | Lot # | Expiration | Quantity |
|-----------------------|---------|--------|------------|-----------|
| SS-B Negative Control | 501152A | 202875 | 2022-12-01 | 2 X 0.5mL |
| SS-B Positive Control | 501152B | 202875 | 2022-12-01 | 2 X 0.5mL |

| Parameter | Specification | Results |
|---|---|----------|
| Calibration of the reagent pack | Must be valid | Conforms |
| Negative Control | Must be within its lot specific range Negative Range: 6.0-14.0 CU | 9.0 CU |
| Positive Control | Must be within its lot specific range Positive Range: 29.4-68.6 CU | 43.3 CU |
| Control material is negative for HBV/HCV/HIVI/HIVII according to a FDA certified test for each donor unit | | Conforms |

| | | | |
|--|---|------|---------|
| This product was made in accordance with Good Manufacturing Practices. | | | |
| Quality Approved By |  | | |
| Print Name | Andrea Haynes | Date | 12-8-20 |