

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nombre del Producto	SARS-CoV-2 Neutralización Ab (Inmunoensayo Flujo Lateral)				
Lote No.	SNL2000100	Especificación	25T	Fecha de Prueba	2020-12-14
Fecha de Fabricación	2020-12-08		Fecha de Vencimiento	2022-06-07	
Desempeño					
Ítem	Estándar/Rango		Resultado	Conclusión	
Controles	Low (10~30)AU/mL		12.53	APROBADO	
	High (300~450)AU/mL		352.61	APROBADO	
Sensibilidad Analítica/LoB/LoD	<3.0AU/mL		2.82	APROBADO	
Precisión	Baja: $\pm 15\%$		12.63%	APROBADO	
	Alta: $\pm 15\%$		7.52%	APROBADO	
Linealidad	≥ 0.9900		0.9923	APROBADO	
Repetibilidad	Low level CV $\leq 15\%$		12.07%	APROBADO	
	High level CV $\leq 15\%$		8.56%	APROBADO	
Comentarios:					
Conclusión: Este lote de productos terminados está APROBADO.					
Reportado por:	Revisado por:		Aprobado por:		
Fecha:	Fecha:		Fecha:		

