

检测报告

TEST REPORT

报告编号

BYY20220288

Report Number

样品名称

一次性使用病毒采样管

Name of Sample

委托单位

杭州达维先医药科技有限公司

Applicant

广东省华微检测股份有限公司

GUANG DONG HUA WEI TESTING CO.,LTD.

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO.,LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: BYY20220288

样品名称 Name of Sample	一次性使用病毒采样管	检验类别 Test Type	委托检验
委托单位 Applicant	杭州达维先医药科技有限公司	委托人 Client	黄文树
生产单位 Manufacturer	杭州达维先医药科技有限公司	商标 Brand	达维先
型号规格 Type and Specification	12mL/支	样品数量 Quantity of Sample	1份(10支)
生产日期/批号 Production Date/Batch No.	2022-04-10/202204D01	样品状态 Status	液体
收样日期 Date Received	2022-05-16	检测日期 Date Analyzed	2022-05-30
检验依据和方法 Standard and Methods	1. 参考《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4 pH值的测定 2. 参考《中国药典》(2020版本) 四部 1105 非无菌产品微生物限度检查: 微生物计数法 3. 参考 T/SAMD 001-2021 一次性使用病毒采样管		
检测项目 Items of Analysis	1. pH值 2. 微生物指标(需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数) 3. 核酸保存效果(甲型流感病毒 A/PR/8/34 H1N1)		
检测结论 Test Conclusion	该样品所检项目测试结果见本报告第3-6页。 签发日期 2022.7.28 Issue Date		
备注 Remarks	委托方声称: 送检的一次性使用病毒采样管, 除本次测试型号规格 12ml/支外, 另有规格型号为 2ml/支、3ml/支、5ml/支、6ml/支、10ml/支、18ml/支、20ml/支, 各包装之间仅型号规格不一样, 其余包括但不限于样品性质、颜色、配方、参数等完全相同。		

编制: 李明明
Editor

审核: 董东强
Checker

签发: 李明明
Issuer

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO.,LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: BYY20220288

检测结果

试验仪器	梅特勒 pH 计			
检测步骤	1. 样品处理: 取 5mL 样品到烧杯中; 2. 测定方法: 样品经 pH 试纸确定样品溶液 pH 范围后, 用相应的 pH 校正液校正 pH 计, 再次测定 pH 值, 重复三次。			
检测项目	试验 1	试验 2	试验 3	均值
pH 值	7.58	7.63	7.59	7.60

(接下页)

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO.,LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: BYY20220288

检测结果

培养基及仪器	1. 培养基: 胰酪大豆胨琼脂、沙氏葡萄糖琼脂、0.1%无菌蛋白胨水溶液 2. 仪器: 生物安全柜、微生物检验仪、生化培养箱	
检测步骤	1. 供试品过滤: 取适量样品液于 0.45 μ m 滤膜上过滤, 并用 500mL 0.1% 无菌蛋白胨水溶液持续冲洗滤膜; 2. 需氧菌总数测定: 转移滤膜菌面朝上贴于胰酪大豆胨琼脂培养基平板上, 置于 30~35 $^{\circ}$ C 培养, 培养时间不超过 3 天; 3. 霉菌和酵母菌总数测定: 转移滤膜菌面朝上贴于沙氏葡萄糖琼脂培养基平板上, 置于 20~25 $^{\circ}$ C 培养, 培养时间不超过 5 天。	
检测项目	单位	结果
需氧菌总数	CFU/mL	< 1
霉菌和酵母菌总数	CFU/mL	< 1

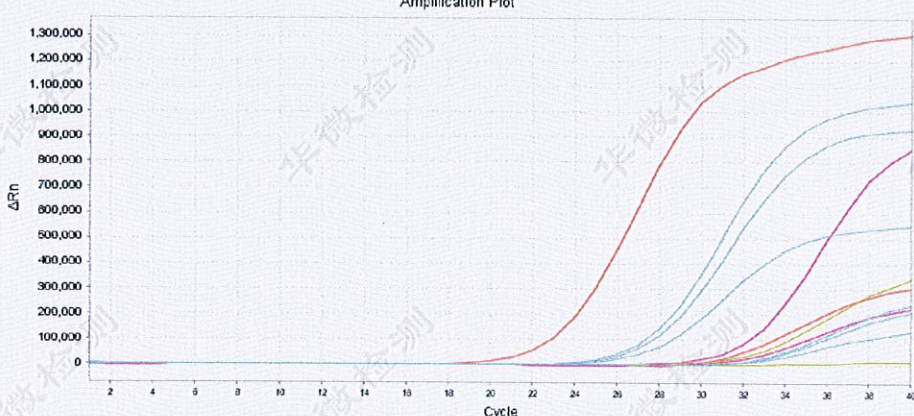
(接下页)

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO.,LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: BYY20220288

检测结果

试剂耗材	<ol style="list-style-type: none"> 核酸提取试剂盒: Baypure 通用型磁珠法病毒 DNA/RNA 快速提取试剂盒; 核酸检测试剂盒: 达安生物甲型流感病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法); 测试仪器: ABI7500 荧光 PCR 仪
检测步骤	<ol style="list-style-type: none"> 样品处理: 将目标病毒加入待测样本中, 室温条件下保存 48h, 每个时间点做 3 个平行; 核酸提取: 取保存时间结束后的待测样本, 按照相应核酸提取试剂盒说明书操作提取核酸; 分组加样: 按照相应病毒核酸检测试剂盒说明书进行操作, 即每个 PCR 反应管加入 17μL IVA PCR 反应液 A、加入 3μL IVA PCR 反应液 B, 再分别加入处理好的待测样本核酸、阳性对照、阴性对照各 5μL, 终体积为 25μL/管, 盖紧管盖, 瞬时低速离心; PCR 检测: 将 PCR 反应管放入 ABI7500 荧光 PCR 扩增仪进行扩增检测。
质量控制	<ol style="list-style-type: none"> 阴性对照的反应体系在 FAM 检测通道无扩增曲线, 在 VIC 检测通道有扩增曲线; 临界阳性对照的反应体系在 FAM 检测通道有扩增曲线, 且 Ct 值\leq33, 在 VIC 检测通道有或无扩增曲线; 阳性对照的反应体系在 FAM 检测通道有扩增曲线, 且 Ct 值\leq26, 在 VIC 检测通道有或无扩增曲线。
结果解读	<ol style="list-style-type: none"> 若检测样品的反应体系在 FAM 检测通道有扩增曲线且 Ct 值\leq38, 且在 VIC 检测通道 Ct 值\leq38 或无扩增曲线, 则检测结果为阳性; 若检测样品的反应体系在 FAM 检测通道无扩增曲线或 Ct 值$>$38, 且在 VIC 检测通道有扩增曲线, 则检测结果为阴性;
结果谱图	 <p>Amplification Plot</p> <p>RFU</p> <p>Cycle</p> <p>■ NC ■ PC ■ QPC ■ X</p> <p>备注: NC (阴性对照), PC (临界阳性对照), QPC (阳性对照), X_n (待测样本第 n 个平行) (接下页)</p>

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO.,LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: BYY20220288

检测结果

检测项目	检测分组	结果
核酸保存效果 甲型流感病毒 (A/PR/8/34 H1N1)	阴性对照	FAM 通道 Undet、VIC 通道 31.86
	临界阳性对照	FAM 通道 30.24、VIC 通道 32.37
	阳性对照	FAM 通道 20.85、VIC 通道 31.27
	X ₁ (室温、48h)	FAM 通道 25.73
	X ₂ (室温、48h)	FAM 通道 25.40
	X ₃ (室温、48h)	FAM 通道 26.18
结果判断	经检测, 在样本中加入目标病毒后, 于室温下保存 48h, RT-PCR 三次重复试验的 Ct 值分别为 25.73、25.40、26.18, 即检测结果为阳性。	
(报告结束)		

声 明

- 一、 本检测报告涂改增删无效，未加盖检测单位“检测检验专用章”无效，未加盖“骑缝章”无效，无授权签字人签章无效，复印件无效。
- 二、 对送检样品，报告中的样品信息由委托方声称，本单位不对其真实性负责，检测结果仅对来样负责。
- 三、 对报告的异议应于报告签发之日起十五日内向本单位提出，逾期不予处理。
- 四、 未经单位书面同意，不得部分复制本检测报告。
- 五、 本检测报告及我单位名称不得用于产品标签、广告及商品宣传等。
- 六、 若报告加盖相应资质章，则报告中标“*”项目为还未通过广东省资质认定和中国合格评定国家认可委员会认可的项目，标“#”为未通过中国合格评定国家认可委员会认可的项目，标“+”为未通过广东省资质认定的项目。若报告未加盖相应资质章，则检测数据和结果仅作为科研、教学或内部质量控制之用。
- 七、 若报告未加盖相应资质章，则检测数据和结果仅作为科研、教学或内部质量控制之用。
- 八、 报告如遇丢失，需由委托单位提出申请，并加盖单位公章；我单位将对补发报告进行备注说明。
- 九、 因报告中所用语言产生的歧义，以中文为准。

联系地址：广州市黄埔区揽月路3号F栋

检验地址：（与联系地址不同时填写此项）

邮政编码：510670

联系电话：020-82118257