

医疗器械产品技术要求编号：

核酸提取或纯化试剂

1. 产品规格

32 人份/盒

2. 性能指标

2.1 外观

试剂盒包装完好，盛装各试剂的冻存管、离心管、广口瓶、磁棒套、96 孔试剂板或试剂预装板无破损、无漏液，标签完好。

2.2 阳性参考品符合率

阳性参考品检验结果均应为阳性。

2.3 阴性参考品符合率

阴性参考品检验结果均应为阴性。

2.4 灵敏度参考品符合率

灵敏度参考品检验结果均应为阳性。

3. 检验方法

3.1 外观

以自然光下目测检查，应符合 2.1 的要求。

3.2 阳性参考品符合率

按照试剂说明书要求提取，产物测定结果应符合 2.2。

3.3 阴性参考品符合率

按照试剂说明书要求提取，产物测定结果应符合 2.3。

3.4 灵敏度参考品符合率

按照试剂说明书要求提取，产物测定结果应符合 2.4。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE