

检验报告
Certificate of Analysis

No. COA20250109032

产品名称 Product Name	类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (免疫比浊法) Rheumatoid Factor Kit (Immunoturbidimetric Method)	REF	N/A
批号 Lot No.	147025001	型号 Model of the Reagent	N/A
物料编码 Material Code	105-007676-00	包装规格 Package Size	R1:1×40 mL+R2:1×11 mL+Calibrator:5×0.5 mL
生产日期 Manufacture Date	N/A	有效期 Expiry date	2026-02-20

标准依据
Standard basis

产品检验规范 Specification for Product Inspection

检测项目 Subjects	接受标准 Accept criteria	检测结果 Results	结果判定 Conclusion
1、外观性状 Appearance			
外包装检验 Outer packaging inspection	试剂外包装完整，标识清晰，密封良好，无破裂现象。 试剂瓶液体无渗漏，标签完好清晰，是无标签脱落、污损现象，批号、效期信息完整。 The reagent package is complete, clearly marked, well sealed, and free from cracking.	试剂外包装完整，标识清晰，密封良好，无破裂现象。试剂瓶液体无渗漏，标签完好清晰，是无标签脱落、污损现象，批号、效期信息完整。 The reagent package is complete, clearly marked, well sealed, and free from cracking.	符合/Pass
外观物理性状 Appearance	校准品：无色或浅黄色液体。 Calibrator: Colorless or light yellow liquid.	Calibrator:校准品：无色或浅黄色液体。 Calibrator: Colorless or light yellow liquid.	符合/Pass
	澄清透明的液体，无沉淀、悬浮物和絮状物。 Reagent: Clear liquid without deposition and floccule	R1/R2:澄清透明的液体，无沉淀、悬浮物和絮状物。 Reagent: Clear liquid without deposition and floccule	
2、装量 Volume			
	R2≥11mL	12.02 mL	
净含量 Volume			
	R1≥40mL	41.10 mL	符合/Pass

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.
地址：深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦 邮编：518057 电话：0755-8188 8998 传真：0755-26582680
Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680 Website: www.mindray.com



Calibrator(5 level) $\geq 0.5\text{mL}$

a: 0.50mL;b: 0.50mL;c: 0.50mL;d: 0.50mL;e: 0.50mL

3、性能 Performance

测定校准品，测定结果与靶值的相对偏差在 $\pm 10.0\%$ 以内。The bias of calibrator testing should be within $\pm 10.0\%$.

b:7.1%

测定校准品，测定结果与靶值的相对偏差在 $\pm 10.0\%$ 以内。The bias of calibrator testing should be within $\pm 10.0\%$.

c:1.2%

测定质控血清，测定结果在靶值范围内。

靶值范围/target range: 31.3(20.2~42.4) IU/mL

Testing results of Quality control should be within target range.

Control(level 1) :30.6 IU/mL

准确度
Accuracy

测定质控血清，测定结果在靶值范围内。

靶值范围/target range: 72.5(47.0~98.0) IU/mL

Testing results of Quality control should be within target range.

Control(level 2):69.2 IU/mL

符合/Pass

测定校准品，测定结果与靶值的相对偏差在 $\pm 10.0\%$ 以内。The bias of calibrator testing should be within $\pm 10.0\%$.

d:0.4%

测定校准品，测定结果与靶值的相对偏差在 $\pm 10.0\%$ 以内。The bias of calibrator testing should be within $\pm 10.0\%$.

e:0.7%

分析灵敏度
Analysis of
Sensitivity

吸光度变化 $\Delta A \geq 0.01A$ (20 IU/mL)。Change of absorbance $\Delta A \geq 0.01A$ (20 IU/mL)

0.03 A

符合/Pass

校准品均一性
Homogeneity of
Calibrator

校准品的均一性 $CV \leq 8.0\%$ 。Homogeneity of Calibrator $CV \leq 8.0\%$.

1.6%

符合/Pass

生物安全性
Biosafety

校准品的HBsAg、HIV抗体、HCV抗体、TP抗体检测应为阴性。

The test of hbsag, hiv antibody, hcv antibody and tp antibody of the calibration product should be negative .

阴性/negative

符合/Pass

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.

地址：深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦 邮编：518057 电话：0755-8188 8998 传真：0755-26582680

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680 Website: www.mindray.com



空白吸光度
Blank
Absorbance

试剂空白吸光度<1.0A。
Reagent blank absorbance should be<1.0A

符合/Pass

线性范围
Linearity Range

试剂盒在（10~500）IU/mL范围内，其回归系数
r ≥0.9900。
样本浓度≤40 IU/mL时，线性绝对偏差≤±4
IU/mL；样本浓度>40 IU/mL时，线性相对偏差
≤±10.0%。
In the range of 10~500 IU/mL, the
linear correlation coefficient r≥0.9900.
The absolute deviation should be ≤ ±4
IU/mL(analyte concentrate ≤40 IU/mL); the relative deviation should be ≤
±10.0%(analyte concentrate >40 IU/mL
)

相关系数R:0.9981;相对偏差/
Relative deviation: Max:4.5
0%,Min:-4.68%

符合/Pass

重复性
Precision
Within-run

批内变异系数 CV≤ 8.0%。
Within-run imprecision CV≤8.0%

SD:0.7;CV:2.4%

符合/Pass

结论
Summary

合格/PASS

备注
Remarks

检验：
Analysis

徐江明Xu
Jiangming



批准（检验工程师）：
Approved by(Quality Engineer)

黄小凤Huang
Xiaofeng



日期：
Date

2025-01-08

日期：
Date

2025-01-09

