

检验报告 Certificate of Analysis

No. COA20250401022

丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分 产品名称

105-005672-00

2025-03-19

析法) **Product Name**

Antibody to hepatitis C virus(CLIA)

批号 2024120113

Lot No.

物料编码 **Material Code**

生产日期

Manufacture

Date

标准依据 Standard basis REF

N/A

N/A

型号

Model of the Reagent

包装规格

Package Size

 2×50 tests

有效期

Expiry date

2026-03-18

产品检验规范 Specification for Product Inspection

检测项目	接受标准	检测结果	结果判定
Subjects 1、外观性状 Appearance	Accept criteria	Results	Conclusion
外观和性状 Appearance 2、 装量 Volume	试剂盒各组分齐全、完整、液体无渗漏;包装标签清晰、无破损; Ra试剂为棕色含固体微粒的液体,无板结、无絮状物; Rb、Rc、Rd试剂为清澈透明的液体,无沉淀、无悬浮物、无絮状物 Reagent Componets are complete, no leakage. Packing label is clear, accurate and firm.Ra: Brown liquid free of aggregates and floccules after re-suspension of microparticles.Rb、 Rc and Rd: Clear liquid free of particulate matters and floccules.		符合/Pass
	Rb≥3.5mL	3.7 mL	
装量 Volume	Rd≥3.5mL	3.7 mL	符合/Pass
	Ra≥3.8mL	4.0 mL	

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区科技南十二路迈瑞大厦 邮编: 518057 电话: 0755-8188 8998 传真: 0755-26582680 Adress: 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





符合/Pass

Rc≥6.0mL 8.2 mL

3、性能 Performance

L1应检出阳性

L1: Positive

L1:阳性,Positive

L2应检出阳性

灵敏度参考品 Analysis Sensitivity Reference

Material

L2:阳性,Positive L2: Positive

L3应检出阴性或阳性 L3:阳性,Positive

L3: Positive or Negative

L4应检出阴性

L4: 阴性, Negetive L4: Negative;

CV≤ 6%

N:5% CV should be $\leq 6\%$

重复性

符合/Pass Repeatability

CV≤ 6%

P:2% CV should be $\leq 6\%$

阳性参考品符合率 30份阳性参考品符合率 (+/+) ≥ 29/30

Positive Positive Reference Material 30/30 符合/Pass

reference rate Coincidence Rate (+/+): 29/30

阴性参考品符合率 30份阴性参考品符合率 (-/-) ≥29/30

Negative Reference Material 30/30 符合/Pass

reference rate Coincidence Rate (-/-): 29/30

结论 合格/PASS **Summary**

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区科技南十二路迈瑞大厦 邮编: 518057 电话: 0755-8188 8998 传真: 0755-26582680 Adress: 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





备注 Remarks

检验: **Analysis**

邓月Deng Yue

AM Yeng Xue

批准(检验工程师):

Approved by(Quality Engineer) 林朋Lin Peng

林朋 lingeng

日期: Date

2025-04-01

日期:

2025-04-01 Date



深州記論土物医汀电子版70年版70年版 2日 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. 地址: 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大夏 邮編: 518057 电话: 0755-8188 8998 传真: 0755-26582680 Adress: 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

