

检验报告  
Certificate of Analysis

No. COA20250511024

产品名称 Product Name	尿/脑脊液总蛋白 (TPUC) 质控品 TPUC Control	REF	N/A
批号 Lot No.	060525005	型号 Model of the Reagent	N/A
物料编码 Material Code	105-009193-00	包装规格 Package Size	L:1×1 mL+H:1×1 mL
生产日期 Manufacture Date	N/A	有效期 Expiry date	2026-09-30
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			
包装检验 Package	试剂瓶应无泄漏；盒贴、瓶贴、标签标识应完整、清晰。 The vial should be complete and leak-free ,the label should be complete and clear.	试剂瓶无泄漏；盒贴、瓶贴、标签标识完整、清晰。 The vial were complete and leak-free ,the label were complete and clear.	符合/Pass
参考值表 Reference value table	质控品应提供本批产品的参考值和参考范围。 Provide reference values and reference ranges for this batch of products.	质控品提供本批产品的参考值和参考范围。 Provide reference values and reference ranges for this batch of products.	符合/Pass
颜色性状 Apparent properties	澄清透明的液体，无沉淀、悬浮物和絮状物。 Clear and colorless liquid without precipitate, suspension and floccule	澄清透明的液体，无沉淀、悬浮物和絮状物。 Clear and colorless liquid without precipitate, suspension and floccule	符合/Pass
2、装量 Volume			
装量 Volume	Control (2 level) ≥1mL	水平1：1mL；水平2：1mL	符合/Pass
3、性能 Performance			
参考值及参考范围 Reference and reference range	质控品检测值应在其参考范围内 靶值范围/ target range: 529 (451~607)mg/L Testing results of Quality control should be within target range.	Control H: 测试结果1：527.46； 测试结果2：520.26；测试结果3：519.83	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



质控品检测值应在其参考范围内 靶值范围/  
target range: 130(109~151)mg/L  
Testing results of Quality control  
should be within target range.

Control L:测试结果1: 126.59;  
测试结果2: 125.39; 测试结果3:  
126.21

瓶内SD/ SD within<25.0 mg/L或瓶内CV%/  
CV% within<5.0%

Control H:SD:3.1 CV:0.6%

瓶内均一性  
Inter-vial  
homogeneity

符合/Pass

瓶内SD/ SD within<25.0 mg/L或瓶内CV%/  
CV% within<5.0%

Control L:SD:0.6 CV:0.5%

结论  
Summary

合格/PASS

备注  
Remarks

检验 : 徐江明Xu Jiangming  
Analysis  
日期 : 2025-05-11  
Date

批准 ( 检验工程师 ) : 黄小凤Huang Xiaofeng  
Approved by(Quality Engineer)  
日期 : 2025-05-11  
Date

