

检验报告 Certificate of Analysis

No. COA20250426003

产品名称

尿素(UREA)测定试剂盒(紫外-谷氨酸脱氢酶法) REF

N/A

N/A

Product Name

Urea Kit (Urease-GLDH, UV Method)

批号 Lot No.

141325010

Model of the Reagent

物料编码 **Material Code**

105-000824-00

N/A

 $R1:4\times35$ mL+R2:2×18 mL

生产日期

Manufacture

有效期

퓣号

Date

Expiry date

Package Size

2026-04-22

标准依据 Standard basis

产品检验规范 Specification for Product Inspection

检测项目	接受标准		结果判定
Subjects 1、外观性状 Appearance	Accept criteria	Results	Conclusion
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.	渗漏,标签完好清晰,是无标签脱	符合/Pass
外观物理性状 Appearance	清澈透明的液体,无沉淀、悬浮物和絮状物。 Clear liquid without deposition and floccule.	清澈透明的液体,无沉淀、悬浮物和絮状物。 Clear liquid without deposition and floccule.	符合/Pass
2、装量 Volume			
	R2≥18mL	19.11 mL	
净含量 Volume			符合/Pass
	R1≥35mL	35.72 mL	

3、性能 Performance



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





测定校准品,测定结果与靶值的相对偏差在±1

0.0% 以内。

The bias of calibrator testing should

be within $\pm 10.0\%$.

Calibrator: -0.1%

测定质控血清, 测定结果在靶值范围内。

靶值范围/target range: 6.89(5.87~7.91)

准确度 mmo1/L Accuracy

Testing results of Quality control should be within target range.

测定质控血清,测定结果在靶值范围内。 靶值范围/target range: 21.0(17.7~24.3)

mmol/L

5 mmo1/L)

Testing results of Quality control should be within target range.

Control(level 1):6.81 mmol/

L

符合/Pass

Control(level 2):20.69 mmol/

吸光度变化率 ≥0.022 A/min (5 mmo1/L)。

分析灵敏度

Analysis of Sensitivity Change of absorbance $\triangle A \geqslant 0.022$ A/min (0.026 A/min

符合/Pass

空白吸光度

试剂空白吸光度>0.5A。

Reagent blank absorbance should be>0. 1.9 A Blank

Absorbance

符合/Pass

空白吸光度变化率 空白吸光度变化率<0.0060A/min

线性范围

Absorbance Rate Reagent blank absorbance<0.0060A/min

0.0005 A/min

符合/Pass

试剂盒在 (0.9~40.0) mmo1/L范围内, 其回归

系数r ≥0.9900。

样本浓度≤24mmo1/L时,线性绝对偏差≤±2. 4mmo1/L;样本浓度>24mmo1/L时,线性相对偏

差≤±10.0%。

In the range of $0.9^40.0 \text{ mmol/L}$, the linear correlation coefficient $r \ge 0$.

Linearity Range 9900.

Absolute deviation: Max: 0.2, Min:0.0;相对偏差/Relative deviation: Max:1.22%, Min:-0.

相关系数R:0.9998;绝对偏差/

符合/Pass

The absolute deviation should be within $\leq \pm 2.4$ mmol/L(analyte concentrate $\leq 24 \text{mmol/L}$); the relative deviation should be within ±10.0% (analyte

concentrate >24mmo1/L)

重复性

批内变异系数 CV≤4.0%。

Precision Within-run imprecision CV \leq 4.0% Within-run

SD:0.1;CV:1.3%

符合/Pass

结论 Summary

合格/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

Date

日期:

Date

徐江明Xu Jiangming

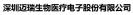
Analysis 日期:

2025-04-26

黄小凤Huang

2025-04-26

ter to Huang Sinoforg



深州記論土物医プモナ版の日報公司 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

