

检验报告
Certificate of Analysis

No. COA20250402034

产品名称 Product Name	人类免疫缺陷病毒抗原抗体(HIV)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)	REF	N/A
批号 Lot No.	2024080122	型号 Model of the Reagent	N/A
物料编码 Material Code	105-004234-00	包装规格 Package Size	2×50 tests
生产日期 Manufacture Date	2024-11-20	有效期 Expiry date	2026-05-19
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	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组分为棕色含固体微粒的液体； Rb、Rc、Rd组分为清澈透明的液体 Reagent Componets are complete, no leakage. Labels are clear and well-stamped. Ra is composed of brown liquid containing solid particles. Rb, Rc and Rd are composed of clear and transparent liquid.	符合标准/Qualified	符合/Pass
2、装量 Volume			
	Rb≥3.5mL	3.8 mL	
装量 Volume	Rc≥3.5mL	3.8 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



Rd≥5.3mL
5.5 mL

3、性能
Performance

最低检测限
Limit of
Detection
最低检测限≤2.0 IU/mL
The minimum detection is≤2.0 IU/mL
0.5 IU/mL
符合/Pass

灵敏度参考品（AE重组型）阳性检出率应≥3/5
AE重组型
HIV-1 CRF_AE sensitivity reference (S-AE1~S-AE5) :4/5
material: ≥3/5

灵敏度参考品（B/B' 亚型）阳性检出率应≥3/5
B/B' 亚型
HIV-1 subtype B/B' sensitivity (S-B1~S-B5) :5/5
reference material: ≥3/5

灵敏度参考品
Analysis
Sensitivity
Reference
Material
灵敏度参考品（BC重组型）阳性检出率应≥3/5
BC重组型
HIV-1 CRF_BC sensitivity reference (S-BC1~S-BC5) :5/5
material: ≥3/5
符合/Pass

10份HIV-1 p24抗原灵敏度国家参考品或经国家参考品标化的灵敏度参考品L10应判断为阴性，L1、L2、L3和L4（最低检出量≤2.5 IU/mL）应判断为阳性
HIV-1 p24抗原:L1阳性Positive; L2阳性Positive; L3阳性Positive; L4阳性Positive (<2.5IU/ml); L10阴性Negative
HIV-1 P24 antigen sensitivity reference material:L1、L2、L3、L4 (the lowest detection level is ≤2.5 IU/ml) : Positive, L10 is negtive

变异系数CV≤ 10%
The coefficient of variation is ≤10% HIV-1阳性:2%
.

重复性
Repeatability
变异系数CV≤ 10%
The coefficient of variation is ≤10% HIV-2阳性:2%
.

变异系数CV≤ 10%
The coefficient of variation is ≤10% HIVP24阳性:2%
.



变异系数CV≤ 10%
The coefficient of variation is ≤10% HIV阴性:3%
.

阳性参考品符合率 Positive reference rate	10份HIV-1 p24抗原阳性参考品符合率 (+/+) 为10/10 HIV-1 P24 Antigen Positive Reference Material: 10/10.	HIV-1 p24抗原 (P1~P10) :10/10	符合/Pass
	HIV-1型M组阳性参考品符合率 (+/+) 为14/14 HIV-1 M Group Positive Reference Material: 14/14.	HIV-1型M (P1~P14) :14/14	
	HIV-1型O组阳性参考品中, 阳性符合率应≥1 / 3 HIV-1 O Group Positive Reference Material: ≥1/3	HIV-1型O (P15~P17) :3/3	
	HIV-2型阳性参考品中, 阳性符合率应≥2/3 HIV-2 Positive Reference Material: ≥ 2/3	HIV-2 (P18~P20) :3/3	
阴性参考品符合率 Negative reference rate	20份HIV-1 p24抗原阴性参考品符合率 (-/-) 为20/20。 HIV-1 P24 Antigen Negative Reference Material: 20/20.	HIV-1 p24抗原(N1~N20):20/20	符合/Pass
	13份人类免疫缺陷病毒抗体阴性参考品符合 率 (-/-) 应为13/13 HIV-1/2 Antibody Negative Reference Material:13/13.	HIV-1/2抗体 (N1~N13):13/13	

结论
Summary合格/PASS

备注
Remarks

检验: Analysis	邓月Deng Yue	邓月 Deng Yue	批准 (检验工程师): Approved by(Quality Engineer)	林朋Lin Peng	林朋 LinPeng
日期: Date	2025-04-02		日期: Date	2025-04-02	

