

检验报告 Certificate of Analysis

No. COA20250306126

产品名称 **Product Name** 碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP缓冲液法) Alkaline Phosphatase Kit (IFCC

N/A

批号

140325002

105-004593-00

Modified Method)

型号

REF

Model of the Reagent

N/A

Lot No. 物料编码

Material Code

包装规格

Package Size

Expiry date

 $R1:6 \times 58 \text{ mL} + R2:3 \times 32 \text{ mL}$

生产日期

Manufacture

Standard basis

N/A

有效期

2026-08-24

Date 标准依据

产品检验规范 Specification for Product Inspection

检测项目			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			
净含量 Volume	R2≥32mL	33.52 mL	符合/Pass
. or amo	R1≥58mL	59.49 mL	

3、性能 ${\tt Performance}$



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: 0.0%

测定质控血清, 测定结果在靶值范围内。

准确度 Accuracy

靶值范围/target range: 100(85~115)U/L Testing results of Quality control should be within target range.

Control(level 1) :100.8 U/L

符合/Pass

测定质控血清, 测定结果在靶值范围内。

靶值范围/target range: 241(205~277)U/L

Testing results of Quality control should be within target range.

Control(level 2):235.6 U/L

分析灵敏度

吸光度变化率 ≥0.014 A/min (75U/L)。

Change of absorbance △A≥0.014 A/min 0.015 A/min Analysis of

Sensitivity (75U/L) 符合/Pass

空白吸光度 Absorbance 试剂空白吸光度<2.5A。

Reagent blank absorbance should be < 2. 0.4 A Blank

符合/Pass

空白吸光度变化率 空白吸光度变化率<0.007A/min

Absorbance Rate Reagent blank absorbance<0.007A/min

0.003 A/min

符合/Pass

试剂盒在(5~800) U/L范围内, 其回归系数r

样本浓度≤120U/L时,线性绝对偏差≤±12.0 U/L;样本浓度>120U/L时,线性相对偏差≤±1

0.0%。

In the range of $5^{\sim}800$ U/L, the linear

Linearity Range correlation coefficient $r \ge 0.9900$.

The absolute deviation should be \leq \pm 12.0 U/L(analyte concentrate \leq 120 U/ L); the relative deviation should be \leq $\pm 10.0\%$ (analyte concentrate >120 U/L)

相关系数R:0.9978;相对偏差/

Relative deviation: Max:3.7

1%, Min:-5.89%

符合/Pass

重复性

线性范围

批内变异系数 CV≤3.0%。

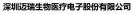
Precision Within-run imprecision CV≤3.0% Within-run

SD:1.1;CV:0.4%

符合/Pass

结论 Summary

合格/PASS



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





the A Huang Stanforg

备注 Remarks

检验: 徐江明Xu Analysis

Jiangming

黄小凤Huang

日期: Date

2025-03-06

日期: Date

2025-03-06

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

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

