

## 检验报告 Certificate of Analysis

No. COA20250427046

产品名称 **Product Name** 

白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法) Albumin Kit (Bromcresol Green Method)

N/A

批号

Lot No.

148325008

N/A

Model of the Reagent

N/A

物料编码

105-000822-00 **Material Code** 

Package Size

**Expiry date** 

 $R:4\times40mL$ 

生产日期

**REF** 

型号

Manufacture

有效期

2026-10-21

Date

标准依据 Standard basis

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 2、装量	清澈透明的液体,无沉淀、悬浮物和絮状物(深绿色)。 Clear liquid without deposition and floccule.	清澈透明的液体,无沉淀、悬浮物和絮状物(深绿色)。 Clear liquid without deposition and floccule.	符合/Pass
Z、表里 Volume			
净含量 Volume	R≥40mL	41.03 mL	符合/Pass
3、性能 Performance			
准确度 Accuracy	测定校准品,测定结果与靶值的相对偏差在±6.0% 以内。 The bias of calibrator testing should be within ±6.0%.	Calibrator:-2.8%	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





测定质控血清,测定结果在靶值范围内。

靶值范围/target range: 31.9(27.1~36.7)

g/L

Control(level 1) :31.2 g/L

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: 47.7(40.5~54.9)

g/L

40g/L)

Testing results of Quality control should be within target range.

Control(level 2):47.4 g/L

分析灵敏度 Analysis of

Sensitivity

吸光度变化△A ≥0.3733 A (40g/L)。

Change of absorbance  $\triangle A \ge 0.3733$  A ( 1.0496 A

符合/Pass

试剂空白吸光度<1.2A。

空白吸光度 Reagent blank absorbance should be < 1. 1.1 A Blank

Absorbance

符合/Pass

试剂盒在 $(3^60)$  g/L范围内,其回归系数r  $\geqslant$ 

0.9900。

样本浓度≤20g/L时,线性绝对偏差≤±4.0g/ L;样本浓度>20g/L时,线性相对偏差≤±10.

线性范围

In the range of  $3^{\sim}60$  g/L, the linear Linearity Range correlation coefficient r≥0.9900.

The absolute deviation should be  $\leq$   $\pm$ 4.0 g/L (analyte concentrate  $\leq 20$  g/ L); the relative deviation should be  $\leq$  $\pm 10.0\%$  (analyte concentrate >20 g/L)

相关系数R:0.9983;绝对偏差/ Absolute deviation: -0.9;相 对偏差/Relative deviation:

Max: 5.38%, Min: -2.78%

重复性

批内变异系数 CV≤ 2%。

Precision Within-run imprecision CV≤2% Within-run

SD:0;CV:0.87%

符合/Pass

符合/Pass

结论

**Summary** 

合格/PASS

备注

Remarks

检验: 徐江明Xu **Analysis** Jiangming

日期:

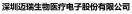
2025-04-27 Date

黄小凤Huang

日期:

Date

2025-04-27



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 thung diseforg