

检验报告 Certificate of Analysis

No. COA20250307064

产品名称

α-淀粉酶(α-AMY)测定试剂盒(连续监测法)

N/A

Product Name

α-Amylase Kit (IFCC Method)

批号 Lot No.

142825002

N/A

Model of the Reagent

物料编码 **Material Code**

105-001622-00

Package Size

 $R1:4\times45$ mL+R2:4×12 mL

生产日期

Manufacture

Standard basis

有效期

Date

N/A

Expiry date

REF

型号

2027-02-27

标准依据

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	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
Volume			
	R2≥12mL	13.27 mL	
净含量 Volume			符合/Pass
	R1≥45mL	46.37 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





符合/Pass

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: 2.2%

测定质控血清, 测定结果在靶值范围内。

靶值范围/target range: 85.6(72.7~98.5)

准确度 Accuracy

U/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: 207(177~237)U/L Testing results of Quality control

should be within target range.

Control (level 2):215.1 U/L

Control(level 1):86.8 U/L

吸光度变化率 ≥0.011 A/min (100U/L)。

分析灵敏度

Change of absorbance $\triangle A \geqslant 0.011$ A/min (0.014 A/min Analysis of

Sensitivity 100U/L) 符合/Pass

试剂空白吸光度≤0.35A。 空白吸光度

Reagent blank absorbance should be≤0. 0.02 A Blank

Absorbance

符合/Pass

空白吸光度变化率 空白吸光度变化率<0.002A/min

Absorbance Rate Reagent blank absorbance <0.002A/min

0.001 A/min

符合/Pass

试剂盒在(5~1500) 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%。

线性范围 In the range of 5~1500U/L, the linear

Linearity Range correlation coefficient $r \ge 0.9900$.

The absolute deviation should be $\leq \pm 1$ 2.0 U/L(analyte concentrate ≤120 U/ L); the relative deviation should be \leq $\pm 10.0\%$ (analyte concentrate >120U/L)

相关系数R:1.0000;相对偏差/

Relative deviation: Max:0.5

5%, Min:-0.90%

符合/Pass

重复性

批内变异系数 CV≤ 3.0%。

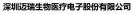
Precision Within-run imprecision CV≤3.0% Within-run

SD:2.2;CV:2.5%

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

日期:

Date

日期:

Date

检验: 徐江明Xu Analysis

Jiangming

2025-03-07

| Xu Jiang ming 批准 (检验工程师): 黄小凤Hua Approved by(Quality Engineer) Xiaofeng

黄小凤Huang

2025-03-07

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

