

检验报告
Certificate of Analysis

No. COA20250304079

| | | | |
|--------------------------|---|----------------------------|-----------------------|
| 产品名称 Product Name | 肌酸激酶MB型同工酶(CK-MB)测定试剂盒(免疫抑制法) Creatine Kinase-MB Kit (IFCC Method) | REF | N/A |
| 批号 Lot No. | 142625003 | 型号 Model of the Reagent | N/A |
| 物料编码 Material Code | 105-004616-00 | 包装规格 Package Size | R1:2×35 mL+R2:1×18 mL |
| 生产日期 Manufacture Date | N/A | 有效期 Expiry date | 2026-05-26 |
| 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 | | | |
| 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. | 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. | 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≥18mL | 18.79 mL | 符合/Pass |
| | R1≥35mL | 36.33 mL | |
| 3、性能 Performance | | | |

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



| | | | |
|-----------------------------------|---|---|---------|
| | 测定校准品，测定结果与靶值的相对偏差在±10.0% 以内。 The bias of calibrator testing should be within ±10.0%. | Calibrator:1.6% | |
| 准确度 Accuracy | 测定质控血清，测定结果在靶值范围内。 靶值范围/target range: 44.4(34.5~54.3) U/L Testing results of Quality control should be within target range. | Control(level 1) :42.8 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: 98.2(76.0~120.4) U/L Testing results of Quality control should be within target range. | Control(level 2):101.0 U/L | |
| 分析灵敏度 Analysis of Sensitivity | 吸光度变化率 ≥0.0020 A/min (25U/L)。 Change of absorbance $\Delta A \geq 0.0020$ A/min (25U/L) | 0.0026 A/min | 符合/Pass |
| 空白吸光度 Blank Absorbance | 试剂空白吸光度<0.5 A。 Reagent blank absorbance should be<0.5 A | 0.1 A | 符合/Pass |
| 空白吸光度变化率 Blank Absorbance Rate | 空白吸光度变化率<0.0010A/min Reagent blank absorbance<0.0010A/min | 0.0002 A/min | 符合/Pass |
| 线性范围 Linearity Range | 试剂盒在（5~600）U/L范围内，其回归系数r ≥0.9900。 样本浓度≤105 U/L时，线性绝对偏差≤±10.5 U/L;样本浓度>105 U/L时，线性相对偏差≤±10.0%。 In the range of 5~600 U/L, the linear correlation coefficient $r \geq 0.9900$. The absolute deviation should be $\leq \pm 10.5$ U/L(analyte concentrate ≤ 105 U/L); the relative deviation should be $\leq \pm 10.0\%$ (analyte concentrate >105 U/L) | 相关系数R:0.9996;相对偏差/Relative deviation: Max:1.32%, Min:-2.46% | 符合/Pass |
| 重复性 Precision Within-run | 批内变异系数 CV≤ 4.0%。 Within-run imprecision CV≤4.0% | SD:1.3;CV:3.1% | 符合/Pass |

结论
Summary 合格/PASS



备注
Remarks

检验：
Analysis

徐江明Xu
Jiangming

日期：
Date

2025-03-04

批准（检验工程师）：
Approved by(Quality Engineer)

黄小凤Huang
Xiaofeng

日期：
Date

2025-03-04





