

N/A

N/A

检验报告 Certificate of Analysis

No. COA20241210067

尿微量白蛋白(MALB)测定试剂盒(免疫透射比浊

产品名称 法) **Product Name**

Microalbumin Kit (Immunoturbidimetric

Assay Method)

批号

046024018 Lot No. **Model of the Reagent**

物料编码 包装规格 105-002242-00

R1: 3×36 mL R2: 1×20 mL **Material Code** Package Size

REF

퓇号

生产日期

有效期 Manufacture 2026-06-04 N/A **Expiry date**

Date

标准依据 产品检验规范 Specification for Product Inspection Standard basis

| 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 Volume | 澄清透明的液体,无沉淀、悬浮物和絮状物。 Clear liquid without deposit, flocculate or suspended substance | R1/R2:澄清透明的液体,无沉淀、 悬浮物和絮状物。 Clear liquid without deposi t, flocculate or suspended substance澄清透明的液体,无沉 淀、悬浮物和絮状物。 Clear liquid without deposi t, flocculate or suspended substance | 符合/Pass |
| , olume | R2≥20mL | 21.31 mL | |
| 净含量 Volume | | | 符合/Pass |
| | R1≥36mL | 37.19 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

符合/Pass

3、性能 Performance

测定质控血清, 测定结果在靶值范围内。

准确度

靶值范围/target range: 202(172~232)mg/L Control:202.3 mg/L Accuracy Testing results of Quality control

should be within target range.

吸光度变化△A ≥0.15A (20 mg/L)。 分析灵敏度

Change of absorbance $\triangle A \ge 0.15A$ (20 m 0.25 A 符合/Pass Analysis of

Sensitivity g/L)

试剂空白吸光度<0.3A。 空白吸光度

Reagent blank absorbance should be < 0. 0.2 A 符合/Pass Blank

Absorbance

试剂盒在(4~300) mg/L范围内,其回归系数r

≥0.9900。

样本浓度≤11.0mg/L时,线性绝对偏差≤±1.

10mg/L;样本浓度>11.0mg/L时,线性相对偏差

 $\leq \pm 10.0\%$

线性范围 Linearity Range

In the range of $4^{\circ}300$ mg/L. the linear correlation coefficient $r \ge 0.9900$.

The absolute deviation should be $\leqslant\!\pm1.$ 1%, Min:-1.22%

10 mg/L(analyte concentrate ≤11.0 mg/

L); the relative deviation should be \leq $\pm 10.0\%$ (analyte concentrate >11.0 mg/L

重复性

批内变异系数 CV≤5.0%。 符合/Pass Precision SD:3.3;CV:1.6% Within-run imprecision CV≤5.0%

结论

Within-run

合格/PASS **Summary**

备注

日期:

Date

Remarks

检验: 徐江明Xu **Analysis** Jiangming

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

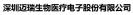
相关系数R:0.9998;相对偏差/

Relative deviation: Max:4.9

2024-12-10 Date

2024-12-10

to A Huang Lianforg



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



黄小凤Huang