检 验 报 告
Certificate of Analysis

No. COA20241204014

产品名称 Product Name	乙型肝炎病毒核心抗体(Anti-HBc)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) Antibody to Hepatitis B Core Antigen(CLIA)	**REF**	N/A
批号 Lot No.	2024070131	**型号 Model of the Reagent**	N/A
物料编码 Material Code	105-004233-00	**包装规格 Package Size**	2×50 tests
生产日期 Manufacture Date	2024-11-14	**有效期 Expiry date**	2026-05-13
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			
外观和性状 Appearance	试剂盒各组分齐全、完整、液体无渗漏；包装标签清晰、无破损；Ra组分为棕色含固体微粒的液体；Rb、Rc、Rd组分为清澈透明的液体 Reagent Componets are complete, no leakage. Labels are clear and well-stamped.Ra is composed of brown liquid containing solid particles.Rb,Rc and Rd are composed of clear and transparent liquid.	符合标准/Qualified	符合/Pass
2、装量 Volume			
装量 Volume	Rd≥2.0mL	2.2 mL	符合/Pass
	Rc≥2.8mL	3.0 mL	
	Rb≥3.5mL	3.8 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

	Ra≥3.8mL	4.0 mL	

3、性能
Performance

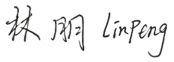
最低检出限 Minimum detectability	最低检出限≤0.6 PEI U/mL The minimum detection is≤0.6 PEI U/mL.	0.2 PEI U/mL	符合/Pass
灵敏度参考品 Analysis Sensitivity Reference Material	1#最低检出量（稀释度）应不小于1 ： 128 Analysis Sensitivity Reference Material：1# ≥1:128	1#:>1:128	
	2#最低检出量（稀释度）应不小于1 ： 128 Analysis Sensitivity Reference Material：2# ≥1:128	2#:>1:128	符合/Pass
	3#最低检出量（稀释度）应不小于1 ： 256 Analysis Sensitivity Reference Material：3# ≥1:256	3#:>1:256	
重复性 Repeatability	变异系数CV应≤ 10% The coefficient of variation is ≤10%.	N:2%	符合/Pass
	变异系数CV应≤ 10% The coefficient of variation is ≤10%.	P:1%	
阳性参考品符合率 Positive reference rate	15份阳性参考品符合率（+/+）≥ 14/15 Positive Reference Material Coincidence Rate：≥14/15	15/15	符合/Pass
阴性参考品符合率 Negative reference rate	不得出现假阳性，15份阴性参考品符合率（-/-）为15/15 Negative Reference Material Coincidence Rate：15/15	15/15	符合/Pass

结论
Summary

合格/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

备注
Remarks

检验： **Analysis**	袁丽娜Yuan Lina		**批准（检验工程师）：** **Approved by(Quality Engineer)**	林朋Lin Peng	
日期： **Date**	2024-12-04		**日期：** **Date**	2024-12-04	

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