

检验报告
Certificate of Analysis

No. COA20241025005

产品名称 Product Name	雌二醇 (E2) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) Estradiol (CLIA)	REF	N/A
批号 Lot No.	2024080111	型号 Model of the Reagent	N/A
物料编码 Material Code	105-004225-00	包装规格 Package Size	2×50 tests
生产日期 Manufacture Date	2024-10-24	有效期 Expiry date	2026-04-23
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	试剂盒各组分齐全、完整、液体无渗漏； 包装标签清晰、准确、牢固； Ra试剂为棕色含固体微粒的液体，无板结、无絮状物； Rb试剂为清澈透明的液体，无沉淀、无悬浮物、无絮状物； Rc试剂为清澈透明的液体，无沉淀、无悬浮物、无絮状物。 Rd试剂为清澈透明的液体，无沉淀、无悬浮物、无絮状物。 Reagent Componets are complete, no leakage. Packing label is clear, accurate and firm. Ra: Brown liquid free of aggregates and floccules after re-suspension of microparticles. Rb, Rc and Rd: Clear liquid free of particulate matters and floccules.	符合标准/Qualified	符合/Pass
2、装量 Volume			
外观和性状 Appearance			
装量 Volume	Rb ≥ 3.5mL	3.7 mL	符合/Pass
	Rc ≥ 3.5mL	3.7 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



	Rd≥3.5mL	3.7 mL	
	Ra≥3.8mL	4.0 mL	
3、性能 Performance	通用机型	通用机型	
	相对偏差在±10%范围内 Relative deviation is in the range of ±10%.	H:0%	
准确度 Accuracy	相对偏差在±10%范围内 Relative deviation is in the range of ±10%.	L:-1%	符合/Pass
	CL-8000i	CL-8000i	
	相对偏差在±10%范围内 Relative deviation is in the range of ±10%.	H:2%	
	相对偏差在±10%范围内 Relative deviation is in the range of ±10%.	L:2%	
最低检测限 Limit of Detection	最低检测限应≤ 10.0 pg/mL The Limit of detection is≤10.0 pg/mL.	0.0 pg/mL	符合/Pass
线性 Linearity	在40 pg/mL~1200 pg/mL范围内，其相关系数r应 ≥0.9900 Within the range of 40 pg/mL-1200 pg/mL, the correlation coefficient r is ≥0.9900.	0.9977	符合/Pass
	变异系数CV应≤6% The coefficient of variation is ≤6%.	H:1%	
重复性 Repeatability	变异系数CV应≤6% The coefficient of variation is ≤6%.	L:1%	符合/Pass



结论
Summary

合格/PASS

备注
Remarks

检验： Analysis	邓月Deng Yue		批准（检验工程师）： Approved by(Quality Engineer)	林朋Lin Peng	
日期： Date	2024-10-25		日期： Date	2024-10-25	

