

检 验 报 告
Certificate of Analysis

No. COA20250214063

| | | | |
|--------------------------|---|----------------------------|-----------------------|
| 产品名称 Product Name | 肌酸激酶(CK)测定试剂盒(IFCC法) Creatine Kinase Kit (IFCC Method) | REF | N/A |
| 批号 Lot No. | 142525002 | 型号 Model of the Reagent | N/A |
| 物料编码 Material Code | 105-000869-00 | 包装规格 Package Size | R1:4×38 mL+R2:2×20 mL |
| 生产日期 Manufacture Date | N/A | 有效期 Expiry date | 2026-08-07 |
| 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≥20mL | 20.96 mL | 符合/Pass |
| | R1≥38mL | 39.04 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 $\pm 10.0\%$ 以内。

The bias of calibrator testing should be within $\pm 10.0\%$. Calibrator:-0.5%

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: 145(124~166)U/L
Testing results of Quality control should be within target range.

Control(level 1) :138.2 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: 259(220~298)U/L
Testing results of Quality control should be within target range.

Control(level 2):250.5 U/L

分析灵敏度
Analysis of
Sensitivity

吸光度变化率 ≥ 0.009 A/min (110U/L)。
Change of absorbance $\Delta A \geq 0.009$ A/min (0.014 A/min 110U/L)

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 <0.015 A

符合/Pass

空白吸光度变化率
Blank
Absorbance Rate

空白吸光度变化率 <0.0010 A/min
Reagent blank absorbance <0.0010 A/min 0.0002 A/min

符合/Pass

线性范围
Linearity Range

试剂盒在 (5~1000) U/L范围内，其回归系数 $r \geq 0.9900$ 。

样本浓度 ≤ 270 U/L时，线性绝对偏差 $\leq \pm 27.0$ U/L;样本浓度 >270 U/L时，线性相对偏差 $\leq \pm 10.0\%$ 。

In the range of 5~1000U/L, the linear correlation coefficient $r \geq 0.9900$.
The absolute deviation should be $\leq \pm 27.0$ U/L(analyte concentrate ≤ 270 U/L); the relative deviation should be $\leq \pm 10.0\%$ (analyte concentrate >270 U/L)

相关系数 $R:0.9989$;绝对偏差/
Absolute deviation: 0.8;相对
偏差/Relative deviation: Max:1.93%,Min:-5.63%

符合/Pass

重复性
Precision
Within-run

批内变异系数 $CV \leq 3.0\%$ 。
Within-run imprecision $CV \leq 3.0\%$

SD:0.9;CV:0.7%

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



备注
Remarks

| | | | | | |
|-----------------|--------------------|---|---|----------------------|---|
| 检验： Analysis | 徐江明Xu Jiangming |  | 批准（检验工程师）： Approved by(Quality Engineer) | 黄小凤Huang Xiaofeng |  |
| 日期： Date | 2025-02-14 | | 日期： Date | 2025-02-14 | |

