

检 验 报 告
Certificate of Analysis

No. COA20250409059

| | | | |
|--------------------------|---|----------------------------|------------|
| 产品名称 Product Name | 总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法) Total Protein Kit (Biuret Method) | REF | N/A |
| 批号 Lot No. | 140825002 | 型号 Model of the Reagent | N/A |
| 物料编码 Material Code | 105-000862-00 | 包装规格 Package Size | R:6×40mL |
| 生产日期 Manufacture Date | N/A | 有效期 Expiry date | 2026-09-30 |
| 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 | R≥40mL | 40.51 mL | 符合/Pass |
| 3、性能 Performance | | | |
| 准确度 Accuracy | 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:-0.6% | 符合/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



测定质控血清，测定结果在靶值范围内。
靶值范围/target range: 51.1(43.3~58.9)
g/L Control(level 1) :50.3 g/L
Testing results of Quality control
should be within target range.
测定质控血清，测定结果在靶值范围内。
靶值范围/target range: 82.3(70.0~94.6)
g/L Control(level 2):81.1 g/L
Testing results of Quality control
should be within target range.

分析灵敏度
Analysis of Sensitivity
吸光度变化 $\Delta A \geq 0.09A$ (70g/L)。
Change of absorbance $\Delta A \geq 0.09A$ (70g/L 0.12 A)
符合/Pass

空白吸光度
Blank Absorbance
试剂空白吸光度 $< 0.3A$ 。
Reagent blank absorbance should be $< 0.3A$
符合/Pass

线性范围
Linearity Range
试剂盒在(2~120) g/L范围内，其回归系数 $r \geq 0.9900$ 。样本浓度 $\leq 67.5g/L$ 时，线性绝对偏差 $\leq \pm 6.75g/L$ ；样本浓度 $> 67.5g/L$ 时，线性相对偏差 $\leq \pm 10.0\%$ 。
In the range of 2~120mmol/L, the linear correlation coefficient $r \geq 0.9900$.
The absolute deviation should be $\leq 6.75 g/L$ (analyte concentrate $\leq \pm 6.75 g/L$); the relative deviation should be $\leq \pm 10.0\%$ (analyte concentrate $> 67.5 g/L$)
相关系数 $R: 1.0000$;绝对偏差/Absolute deviation: Max:-0.08, Min:-0.62;相对偏差/Relative deviation: Max:0.43%, Min:-0.21%
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:0.4;CV:0.9%
符合/Pass

结论
Summary
合格/PASS

备注
Remarks

检验: 徐江明Xu Jiangming
Analysis
日期: 2025-04-09
Date
批准(检验工程师): 黄小凤Huang Xiaofeng
Approved by(Quality Engineer)
日期: 2025-04-09
Date

