

检验报告

Certificate of Analysis

产品基本信息

产品名称 Product	凝血酶-抗凝血酶III复合物检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)		
批号 Lot.	20241025	货号 Cat.	11301001
规格 Model.	100测试/盒; 校准品: 1.0mL×2	失效日期 Exp.	20260125
检验依据 Inspection Basis	依企业质量标准进行检验		

产品性能信息

性能 Property	标准 Specification	结果 Result
外观 Appearance	试剂盒各组分应齐全、完整, 液体无渗漏; 包装标签应清晰, 易识别, 牢固; R1、R2应为清澈透明液体, 无沉淀、无悬浮物、无絮状物; M应为含固体微粒的棕色液体、无絮状物; 校准品应为白色或者淡黄色冻干粉末, 复溶后无肉眼可见颗粒、无沉淀。	合格
装量 Volume	不少于标示量。	合格
空白限 LOB	应不高于0.400ng/mL。	合格
线性 Linearity	在0.40 ng/mL ~ 120.00 ng/mL范围内, 相关系数 (r) 不低于0.9900。	
准确度 Accuracy	相对偏差在±10.0%范围内。	
重复性 Repeatability	变异系数 (CV) 应不大于8.0%。	
校准品准确度 Calibrator Accuracy	相对偏差在±10.0%范围内。	



批准人 Approved by:

周斌

日期 Date:

2024.11.08