



生化试剂出厂检验报告

Chemistry Reagent Inspection Report

产品名称 Product Name		抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） Anti Streptolysin O Assay Reagent Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric)			
规格 Specification		R1: 60ml×1, R2: 15 ml×1, 校准/Cal: 1ml×1	产品型号 Product Model	/	
批号 Batch No.		20250710	有效期 Expiration Date	2026/7/9	
生产日期 Production Date		2025.07.10	检验日期 Inspection Date	2025.07.18	
试剂批号 Reagent batch number		20250710	试剂有效期 Expiration date of Reagent	2026/7/9	
校准/质控批号 Calibrator/ Control batch number		20250710	校准有效期 Expiration date of Calibrator	2027/1/9	
检验项目 Inspection Items		检验标准 Inspection Standard		检验结果 Inspection Results	判定 Judgment
1	外观 Appearance	R1无色澄清液体，R2乳白色半透明液体， 无沉淀及絮状物 R1 is colorless, clear liquid and R2 is milky, semitransparent liquid, without sediments or flocules.		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
2	净含量 Net volume	液体试剂的净含量应不少于标示值 The net content of liquid reagents should not be less than the indicated value.		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
3	准确度 Accuracy	相对偏差不超过±15% The relative deviation should not exceed ±15%.		6.34%	合格 Pass
4	重复性 Repeatability	变异系数CV≤4% Coefficient of Variation (CV) ≤4%		1.45%	合格 Pass
5	线性范围 Linearity range	在8IU/mL~600IU/mL (37℃) 范围内，相关系数(r) 应≥0.990 Within the range of 8IU/mL ~ 600IU/mL (37℃), the correlation coefficient (r) should be ≥ 0.990.		0.9999	合格 Pass
结论 Conclusion		合格 Pass			
检验员 Inspector		莫宗儒	复核人 Reviewer	高曼姿	
日期 Date		2025.07.18	日期 Date	2025.07.18	

注：若无内容填写应用“/”。

Note: If there is no information, please fill with "/".

表格编号/Form Number: RT-RFM-Q8503

REV: A.2/ 保存期限: 10年/Storage Life: 10 years