

检 验 报 告

Certificate of Analysis

产品基本信息

产品名称 Product	组织纤溶酶原激活物—纤溶酶原激活物抑制剂—1复合物检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)		
批号 Lot.	20250207	货号 Cat.	11304001
规格 Model.	100测试/盒	失效日期 Exp.	20260507
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1.000 ng/mL。	合格
线性 Linearity	在1.00 ng/mL ~ 100.00 ng/mL范围内，相关系数 (r) 不低于0.9900。	合格
准确度 Accuracy	相对偏差在 $\pm 10.0\%$ 范围内。	合格
重复性 Repeatability	变异系数 (CV) 应不大于8.0%。	合格
校准品准确度 Calibrator Accuracy	相对偏差在 $\pm 10.0\%$ 范围内。	合格



批准人 Approved by:		日期 Date:	2025.02.24
------------------	---	----------	------------