

检验报告

Certificate of Analysis

产品基本信息

产品名称 Product	血栓调节蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）		
批号 Lot.	20250625	货号 Cat.	11303001
规格 Model.	100测试/盒	失效日期 Exp.	20260925
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 TU/mL。	合格
线性 Linearity	在1.00 ~ 200.00 TU/mL区间内，相关系数（r）的绝对值不低于0.9900。	合格
准确度 Accuracy	相对偏差在±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	相对偏差在±10.0%范围内。	合格
Calibrator Accuracy		



批准人 Approved by:		日期 Date:	2025.07.01
------------------	---	----------	------------