



检验报告

Certificate of Analysis

产品名称 Product Name		直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） Direct Bilirubin Assay Reagent Kit (Oxidation to Biliverdin Method)			
产品型号 Product Model		/	包装规格 Package Size	R1: 50ml×4 R2: 25ml×2 校准品（选配）: 1×1mL calibrator(optional): 1×1mL	
批 号 Lot No.		20251029	有效期 Expiry Date	2026. 10. 28	
生产日期 Manufacture Date		2025. 10. 29	检验日期 Inspection Date	2025. 11. 17	
检验项目 Subjects		检验标准 Inspection Standards		检验结果 Results	结果判定 Conclusion
1	外观 Appearance	R1、R2无色的澄清液体，无沉淀及絮状物 R1 and R2 are both colorless, clear liquid, without sediments or floccules		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
2	净含量 Volume	液体试剂的净含量应不少于标示值 The net volume 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±10% The relative deviation should not exceed ±10%		-2.52%	合格 Pass
4	重复性 Repeatability	变异系数CV≤5% Coefficient of Variation (CV) ≤ 5%		3.79%	合格 Pass
5	线性范围 Linearity range	在0.5 umol/L~225 umol/L (37℃) 范围内，相关系数(r) 应 ≥0.990 Within the range of 0.5 umol/L ~ 225 umol/L (37℃), the correlation coefficient (r) should be ≥ 0.990		0.9992	合格 Pass
检验结论 Inspection Conclusion		合格 Pass			
报告人 Reporter		邱志成	日期 Date	2025.11.17	
批准（检验工程师） Approved by (Quality Engineer)		高曼姿	日期 Date	2025.11.17	
备注 Remarks		若无内容填写应用“/”。 If there is no information, please fill with"/".			

表格编号/Form Number: RT-RFM-Q8506

REV: A. 0/ 保存期限: 10年/Storage Life: 10 years