



检验报告

Certificate of Analysis

产品名称 Product Name		肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） Creatine Kinase Isoenzyme MB Assay Reagent Kit (Immunosuppression Method)			
产品型号 Product Model		/	包装规格 Package Size	R1: 40ml×2 R2: 20ml×1	
批 号 Lot No.		20251108	有效期 Expiry Date	2026.11.07	
生产日期 Manufacture Date		2025.11.08	检验日期 Inspection Date	2025.11.26	
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均为无色透明液体，无混浊，无未溶解物 R1 and R2 are both colorless, transparent liquid, without cloudiness or undissolved materials		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±15% The relative deviation should not exceed ±15%		0.64%	合格 Pass
4	重复性 Repeatability	变异系数CV≤10% Coefficient of Variation (CV) ≤10%		3.99%	合格 Pass
5	线性范围 Linearity range	在5 U/L~500 U/L (37℃) 范围内，相关系数 (r) 应≥0.99 Within the range of 5 U/L ~ 500 U/L (37℃), the correlation coefficient (r) should be ≥ 0.99		0.9973	合格 Pass
检验结论 Inspection Conclusion		合格 Pass			
报告人 Reporter		邱志成	日期 Date	2025.11.26	
批准（检验工程师） Approved by (Quality Engineer)		高曼姿	日期 Date	2025.11.26	
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