



检验报告

Certificate of Analysis

产品名称 Product Name		尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法） Urea Assay Reagent Kit (Urease-GLDH Method)			
产品型号 Product Model		/	包装规格 Package Size	R1: 50mL×4 R2: 25mL×2	
批 号 Lot No.		20251111	有效期 Expiry Date	2026. 11. 10	
生产日期 Manufacture Date		2025. 11. 11	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±10% The relative deviation should not exceed ±10%		0. 04%	合格 Pass
4	重复性 Repeatability	变异系数CV≤5% Coefficient of Variation (CV) ≤ 5%	低值 Low-level	1. 96%	合格 Pass
			高值 High-level	0. 64%	合格 Pass
5	线性范围 Linearity range	在0.2 mmol/L~50 mmol/L (37℃) 范围内，相关系数 (r) 应 ≥0. 990 Within the range of 0.2 mmol/L ~ 50 mmol/L (37℃), the correlation coefficient (r) should be ≥ 0. 990		0. 9996	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 质检专用章	
备注 Remarks		中文			