



检验报告

Certificate of Analysis

产品名称 Product Name		类风湿因子测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） Rheumatoid Factors Assay Reagent Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric)			
产品型号 Product Model		/	包装规格 Package Size	R1: 60ml×2 R2: 15ml×2 校准品（选配）：1×1mL calibrator(optional):1×1mL	
批 号 Lot No.		20251120	有效期 Expiry Date	2026. 11. 19	
生产日期 Manufacture Date		2025. 11. 20	检验日期 Inspection Date	2025. 12. 09	
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无色澄清液体, R2乳白色半透明液体, 无沉淀及絮状物 R1 is colorless, clear liquid and R2 is milky, semitransparent 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±15% The relative deviation should not exceed ±15%		-3.19%	合格 Pass
4	重复性 Repeatability	变异系数CV≤4% Coefficient of Variation (CV) ≤ 4%		1.42%	合格 Pass
5	线性范围 Linearity range	在2 IU/mL~170 IU/mL (37℃) 范围内, 相关系数(r) 应≥0.990 Within the range of 2 IU/mL ~ 170 IU/mL (37℃), the correlation coefficient (r) should be ≥ 0.990		0.9999	合格 Pass
检验结论 Inspection Conclusion		合格 Pass			
报告人 Reporter		邱志成	日期 Date	2025. 12. 09	
批准（检验工程师） Approved by (Quality Engineer)		高曼姿	日期 Date	2025. 12. 09	
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