

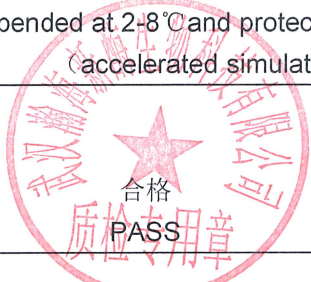


生物智造，助力卓越
Each molecule promises accuracy

检验报告 Certificate of Analysis

记录编号: R-QC-SMP-0013-03 版本号: 00

品名 Product Name	白蛋白(ALB)检测试剂盒(BCG 法) Albumin (ALB) assay kit (BCG method)		
批号 Batch Number	HH20220817	货号 Catalog Number	HOEM1101-01
生产日期 Production Date	2022.08.17	有效期至 Expiry Date	2023.08.16
储存条件 Storage Condition	2-8℃		
检验项目 Test Items	标准 Specification	结果 Result	
外观 Appearance	R1 为黄棕色澄清液体 R1 is a clear yellow brown liquid		合格 PASS
试剂空白吸光度 Reagent blank absorbance	试剂空白吸光度应 ≤ 0.350 Reagent blank absorbance ≤ 0.350		合格 PASS
准确度 Accuracy	检测高中低值质控品各三次，相对靶值偏差 $\leq \pm 5\%$ Test high, middle and low control each three times, Relative deviation $\leq \pm 5\%$		合格 PASS
重复性 Repeat-ability	测定同一质控 10 次， $CV \leq 5\%$ Test one control 10 times, $CV \leq 5\%$		合格 PASS
批间差 Lot-to-lot variation	连续三批相对极差 $R \leq 6\%$ Range of three lots $R \leq 6\%$		合格 PASS
分析灵敏度 Analytical sensitivity	样本 ALB 浓度为 41.1g/L 时，吸光度差值绝对值应 ≥ 0.450 When the sample concentration is 41.1g/L, absorbance is greater than 0.450		合格 PASS
稳定性 Stability	2-8℃ 密闭避光储存，可稳定一年（加速模拟实验） Stored unopened at 2-8℃ and protected from light, stable 1 year (accelerated simulating test)		合格 PASS
结论: Conclusion:	合格 PASS		



检验人/日期: 张为 2022.09.01 复核人/日期: 孙相云 2022.09.01 批准人/日期: 高安 2022.09.01
 Analyzed by/Date: Reviewed by/Date: Approved by/Date: