



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(BCP 法) Albumin (ALB) assay kit (BCP method)		
批号 Batch Number	HH20220627	货号 Catalog Number	HOEM1201-02
生产日期 Production Date	2022.06.27	有效期至 Expiry Date	2023.06.26
储存条件 Storage Condition	2-8℃		
检验项目 Test Items	标准 Specification	结果 Result	
外观 Appearance	R1 为无色澄清液体, R2 为黄绿色澄清液体 R1 is a clear colorless liquid, R2 is a yellow-green clear liquid	合格 PASS	
试剂空白吸光度 Reagent blank absorbance	试剂空白吸光度应 \leq 0.350 Reagent blank absorbance \leq 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 4.4g/dL 时, 吸光度绝对差值在 0.110-0.390 之间 When the sample concentration is 4.4g/dL, absorbance is between 0.110-0.390	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:			

检验人/日期: 张岑 2022.07.08
Analyzed by/Date:

复核人/日期: 张岑 2022.07.08
Reviewed by/Date:

批准人/日期: 张岑 2022.07.08
Approved by/Date: