

产品检验报告

Certificate of Analysis

检验依据:

《Q-0004-024-01-SJ 血球试剂成品检验规范》

No.: 2017050901-1-F3-1

Inspection Basis:

《Q-0004-024-01-SJ Hematology reagent factory inspection specification》

产品名称 Product Name	溶血剂Lyse	型号 Model	M-58LBA	批号 Lot	2017050901
物料编码 Material Code	105-000418-00 105-000413-00	生产日期 Production date	2017-05-09	失效日期 Expiration Date	2019-05-08
取样量 Sampling Size	3箱	送检日期 Sampling date	2017-05-10	检验日期 Inspection Date	2017-05-10
检验项目 Inspection item	检验标准 Inspection standard		检验结果 Inspection result		评价 Comment
外观 Appearance	应为澄清液体, 不得有沉淀、颗粒或絮状物; clear liquid without sediment, suspension or floccules		是 Yes		符合标准 /Qualified
外部标志及说明书 External signs and instructions	与产品标准要求一致 Consistent with the product standard		一致 Consistency		符合标准 /Qualified
净含量 Volume	4L	>4L/4kg	/		符合标准 /Qualified
	1L	>1L/1kg	1.0kg		
	500mL	>500mL/500g	/		
性能参数 Performance Parameters	pH值 pH Value	6.00±0.20 (25±1℃)	6.00 (25℃)		符合标准 /Qualified
空白计数 Background	WBC	<0.3×10 ⁹ /L	0.0		符合标准 /Qualified
	HGB	<1g/L	0		
准确性 Accuracy	WBC	±7.5%	1.0%		符合标准 /Qualified
	Bas%	±50.0%	0.0%		
白细胞散点图 WBC Scatter Diagram	a) 具备两个或两个以上的白细胞分类散点群; There are two or more WBC classification scattered point groups; b) 与适用仪器宣称的散点图特征一致; The scatter diagram meet the requirements of the applicable hematology analyzer.		是 Yes		符合标准 /Qualified
结论 Conclusion	合格 Pass				
检验 QC	邵富强 ShaoFuQiang	审核 Reviewed By	郑建军 ZhengJianJun	批准 Approved By	潘利辉 PanLiHui
签名/日期 Signature/Date	邵富强 2017-05-10	签名/日期 Signature/Date	郑建军 2017-05-10	签名/日期 Signature/Date	潘利辉 2017-05-10
备注 Note	本表仅适用于M-50LBA、M-58LBA溶血剂。 This form only applicable to M-50LBA and M-58LBA Lyse.				

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

地址: 深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦 邮编: 518057 电话: (0755) 8188 8998
Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680 Website: www.mindray.com