

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

No.: 2017060201-F3-1

产品名称 Product Name	溶血剂Lyse	型号 Model	M-58LEO(II)	批号 Lot	2017060201
物料编码 Material Code	105-000416-00	生产日期 Production date	2017-06-02	失效日期 Expiration Date	2019-06-01
取样量 Sampling Size	3箱	送检日期 Sampling date	2017-06-03	检验日期 Inspection Date	2017-06-03
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	1L	>4L/4kg	/		符合标准 /Qualified
	500mL	>500mL/500g	509g		
	400mL	>400mL/400g	/		
	200mL	>200mL/200g	/		
	150mL	>150mL/150g	/		
	100mL	>100mL/100g	/		
性能参数 Performance Parameters	pH值 pH Value	10.80±0.20 (25±1℃)	10.90 (25℃)		符合标准 /Qualified
空白计数 Background	WBC	$<0.3 \times 10^9/L$	0.0		符合标准 /Qualified
	HGB	$<1g/L$	0		符合标准 /Qualified
准确性 Accuracy	Neu%	±10.0%	-3.6%		符合标准 /Qualified
	Lym%	±15.0%	8.7%		
	Mon%	±30.0%	-2.7%		
	Eos%	±30.0%	16.0%		
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 2017-06-03	签名/日期 Signature/Date	郑建军 2017-06-03	签名/日期 Signature/Date	潘利辉 2017-06-03
备注 Note	本表仅适用于M-50LEO(II)、M-53LEO(II)、M-58LEO(II)、V-53LEO(II)溶血剂。 This form only applicable to M-50LEO(II), M-53LEO(II), M-58LEO(II), and V-53LEO(II) 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