

检验报告
Certificate of Analysis

No. COA20250403128

产品名称 Product Name	乙型肝炎病毒表面抗原质控品(阳性) HBsAg Positive Control	REF	N/A
批号 Lot No.	2025020111	型号 Model of the Reagent	N/A
物料编码 Material Code	105-005182-00	包装规格 Package Size	3×2.0 mL
生产日期 Manufacture Date	2025-03-25	有效期 Expiry date	2026-09-24
标准依据 Standard basis	产品检验规范 Specification for Product Inspection		

检测项目 Subjects	接受标准 Accept criteria	检测结果 Results	结果判定 Conclusion
1、外观性状 Appearance	质控品各组分齐全、完整、液体无渗漏；包装标签清晰，无破损；质控品为清澈透明液体，无沉淀、无悬浮物、无絮状物。 All components are involved and complete. The control containers is without leakage. The package labels are clear and without breakage. The control are clear liquid without precipitate, suspension and floccules.	符合标准/Qualified	符合/Pass
2、装量 Volume			
装量 Volume	≥2.0mL	2.1; 2.1; 2.1	符合/Pass
3、性能 Performance			
准确度 Accuracy	CL-8000i机型 每次测定结果应在给定的参考范围内。 Each determination results in the reference range in a given.	CL-8000i机型 0.564 ;0.556 ;0.505	符合/Pass
	通用机型 每次测定结果应在给定的参考范围内。 Each determination results in the reference range in a given.	通用机型 0.564 ;0.579 ;0.565	

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 传真：0755-26582680
Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680 Website: www.mindray.com



瓶内均一性
Uniformity in
bottle

CV≤10%
CV≤10%

2%

符合/Pass

生物安全性
Biosafety

质控品的人类免疫缺陷病毒抗体（HIV-I型和HIV-II型）、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体检测结果均为阴性。
The controls are free from Treponema Pallidum (TP) , antibody to Hepatitis C (HCV), and antibody to HIV-1/HIV-2 by using the CE-marked or equivalent method.

阴性/Negative

符合/Pass

质控参考值表
Quality Control
Target Value
Sheet

质控品应可提供一份参考值表，包含适用型号的迈瑞化学发光免疫分析系统的检测项目参考值及参考范围。
Quality control can provide target value sheet, including the control values (the target value and range) of detecting items for applied model of Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

符合标准/Qualified

符合/Pass

结论
Summary

合格/PASS

备注
Remarks

检验：
Analysis

陈素兰Chen Sulan

陈素兰 ChenSulan

批准（检验工程师）：
Approved by(Quality Engineer)

林朋Lin Peng

林朋 Linpeng

日期：
Date

2025-04-03

日期：
Date

2025-04-03

