

检验报告
Certificate of Analysis

No. COA20241022004

产品名称 Product Name	乙型肝炎病毒核心抗体校准品 Anti-HBc Calibrators	REF	N/A
批号 Lot No.	2024080111	型号 Model of the Reagent	N/A
物料编码 Material Code	105-004302-00	包装规格 Package Size	C0:1×2.0 mL, C1:1×2.0 mL
生产日期 Manufacture Date	2024-10-21	有效期 Expiry date	2026-04-20
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	校准品各组分齐全、完整、液体无渗漏；中文包装标签清晰，无破损；校准品为清澈透明液体，无沉淀、无悬浮物、无絮状物。 All components are involved and complete. The calibrator containers is without leakage. The package labels are clear and without breakage. The calibrators are clear liquid without precipitate, suspension and floccules.	符合标准/Qualified	符合/Pass
2、装量 Volume			
	C0≥2.0mL	2.0 mL	
装量 Volume			符合/Pass
	C1≥2.0mL	2.0 mL	
3、性能 Performance			
准确度 Accuracy	校准品C0的COI值与标定值相对偏差应在±15%范围内 The relative deviation of Calibrator C0 should be less than ± 15%.	C0:-1%	符合/Pass

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



	校准品C1的COI值与标定值绝对偏差应在±0.15COI范围内。 The absolute deviation of Calibrator C1 should be less than ±0.15 COI.	C1:-0.02 COI	
	CV≤10% CV≤10%	C0:1%	
瓶内均一性 Uniformity in bottle			符合/Pass
	SD≤0.1 SD≤0.1	C1:0.0	
	校准品的乙型肝炎病毒表面抗原、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、梅毒螺旋体抗体结果均为阴性。 The calibrators are free from Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to HIV-1/HIV-2,antibody to Hepatitis C (HCV), and Treponema Pallidum (TP) , by using the CE-marked or equivalent method.	阴性/Negative	符合/Pass
生物安全性 Biosafety			
结论 Summary	合格/PASS		
备注 Remarks			

检验： Analysis	袁丽娜Yuan Lina	 Yuanlina	批准（检验工程师）： Approved by(Quality Engineer)	李冠林Li GuanLin	 LiGuanlin
日期： Date	2024-10-22		日期： Date	2024-10-22	

