

检验报告 Certificate of Analysis

No. COA20250403125

产品名称

乙型肝炎病毒表面抗原质控品(阴性)

N/A

Product Name

HBsAg Negative Control

批号 Lot No.

2025020111

N/A

物料编码

105-005181-00 **Material Code**

Package Size

REF

型号

 3×2.0 mL

生产日期

Manufacture

2025-03-25

有效期 **Expiry date**

2026-09-24

Date

标准依据 Standard basis

产品检验规范 Specification for Product Inspection

Model of the Reagent

		检测结果	 结果判定
Subjects 1、外观性状 Appearance	Accept criteria	Results	Conclusion
外观和性状 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	通用机型	通用机型	
准确度 Accuracy	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.	0.000 ;0.000 ;0.001	符合/Pass
	CL-8000i机型	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.	0.002;0.000;0.003	

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区科技南十二路迈瑞大厦 邮编: 518057 电话: 0755-8188 8998 传真: 0755-26582680 Adress: 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

SD≤0.02 IU/mL SD≤0.02 IU/mL

0.00 IU/mL

阴性/Negative

符合/Pass

符合/Pass

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。

生物安全性 Biosafety The controls are free from Treponema Pallidum (TP) , antibody to Hepatitis C (HCV), and antibody to HIV-1/HIV-2by using the CE-marked or equivalent

method.

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。

质控参考值表 Target Value Sheet

Quality control can provide target Quality Control 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 Charlian

批准(检验工程师):

Approved by(Quality Engineer) 林朋Lin Peng

林朋 Lingeng

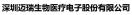
日期:

Date

2025-04-03

日期: Date

2025-04-03



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. 地址: 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 邮编: 518057 电话: 0755-8188 8998 传真: 0755-26582680 Adress: 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

