检 验 报 告
Certificate of Analysis

No. COA20240904048

产品名称 Product Name	人类免疫缺陷病毒抗原抗体校准品 HIV Calibrators	**REF**	N/A
批号 Lot No.	2024070111	**型号 Model of the Reagent**	N/A
物料编码 Material Code	105-004303-00	**包装规格 Package Size**	C0:1×2.0 mL,C1:1×2.0 mL
生产日期 Manufacture Date	2024-09-02	**有效期 Expiry date**	2026-03-01
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			
外观和性状 Appearance	校准品为清澈透明液体，无沉淀、无悬浮物、无絮状物;分装瓶为白色塑料瓶，盖有塑料外盖;盒贴、瓶贴、标签标识、说明书、校准卡完整、清晰牢固;标贴信息正确、完整;塑料瓶盖与塑料瓶身配合后无泄漏；塑料外盖无明显划痕、崩缺。 The calibrators are clear liquid without precipitate, suspension and floccules. The containers are white plastic bottles with tightly closed caps;The package, including the labels, introduction, calibration card are complete and clear. The content of labels is correct and complete.The containers are without leakage and obvious defect or breakdown.	符合标准/Qualified	符合/Pass
2、装量 Volume			
装量 Volume	C0≥2.0mL	2.1 mL	符合/Pass
	C1≥2.0mL	2.1 mL	
3、性能 Performance			
	CL-8000i机型	CL-8000i机型	

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

	内部参考品HIV N1绝对偏差在±0.1范围内 The absolute deviation should be less than ±0.1.	HIV N1:0.0	
	内部参考品HIV-1N2相对偏差在±10% The relative deviation N2 should be less than ±10%.	HIV-1 N2:3%	
	内部参考品HIV-1N3相对偏差在±10% The relative deviation N3 should be less than ±10%.	HIV-1 N3:8%	
准确度 Accuracy			符合/Pass
	内部参考品HIV-1N4相对偏差在±10% The relative deviation N4 should be less than ±10%.	HIV-1 N4:-1%	
	内部参考品HIV-1N5相对偏差在±10% The relative deviation N5 should be less than ±10%.	HIV-1 N5:-1%	
	内部参考品HIV-1N6相对偏差在±10% The relative deviation N6 should be less than ±10%.	HIV-1 N6:1%	
	通用机型	通用机型	
	内部参考品HIV N1绝对偏差在±0.1范围内 The absolute deviation should be less than ±0.1.	HIV N1:0.0	
	内部参考品HIV-1N2相对偏差在±10% The relative deviation N2 should be less than ±10%.	HIV-1 N2:2%	
	内部参考品HIV-1N3相对偏差在±10% The relative deviation N3 should be less than ±10%.	HIV-1 N3:1%	
	内部参考品HIV-1N4相对偏差在±10% The relative deviation N4 should be less than ±10%.	HIV-1 N4:2%	
	内部参考品HIV-1N5相对偏差在±10% The relative deviation N5 should be less than ±10%.	HIV-1 N5:1%	

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

	内部参考品HIV-1N6相对偏差在±10% The relative deviation N6 should be less than ±10%.	HIV-1 N6:3%	
瓶内均一性 Uniformity in bottle	SD≤0.1 SD≤0.1 CV≤10% CV≤10%	C0:0.0 C1:1%	符合/Pass
生物安全性 Biosafety	校准品的乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体检测结果均为阴性。 The calibrators are from Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV),and Treponema Pallidum (TP) by using the CE-marked or equivalent method.	阴性/Negative	符合/Pass

结论
Summary 合格/PASS

备注
Remarks

检验：
Analysis 陈素兰Chen Sulan 陈素兰 Chen Sulan

日期：
Date 2024-09-03

批准（检验工程师）：
Approved by(Quality Engineer) 林朋Lin Peng 林朋 LinPeng

日期：
Date 2024-09-04

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

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 Quality Control 质量控制专用章 (2)