

检验报告
Certificate of Analysis

No. COA20250220059

产品名称 Product Name	血细胞分析用溶血剂 M-6LD LYSE	REF	N/A
批号 Lot No.	2025021951	型号 Model of the Reagent	M-6LD
物料编码 Material Code	105-012288-00	包装规格 Package Size	1 L×4
生产日期 Manufacture Date	2025-02-19	有效期 Expiry date	2027-02-18
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 Appearance	应为澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物； Clear liquid, with no sediment, no particle, and no floccule.	符合标准/Qualified	符合/Pass
2、装量 Volume			
装量(净含量) Volume(Net content)	≥1L	1 L	符合/Pass
3、性能 Performance			
pH值 pH Value	7.30±0.20 (25℃±1℃)	7.27 (24.7℃)	符合/Pass
	BC-6800	BC-6800	
	Eos%相对偏差在±30%范围内 Relative Deviationin±30% range.	Eos%:9.38%	
准确性 Accuracy			符合/Pass
	Lym%相对偏差在±15%范围内 Relative Deviationin±15% range	Lym%:-4.23%	

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



Mon%相对偏差在±30%范围内
Relative Deviationin±30% range
Mon%:-7.41%

Neu%相对偏差在±10%范围内
Relative Deviationin±10% range
Neu%:2.60%

渗透压浓度(渗透压)
Osmotic pressure
90±10mOsm/kg
94 mOsm/kg
符合/Pass

BC-6800
a) 具备两个或两个以上白细胞分类散点群;
b) 符合适用血液分析仪相应的白细胞分类散点群形状及散点图标志;
a) There are two or more WBC classification scattered point groups; b) Corresponding to the appropriate white blood cell classification scatter group shape and scatter plot mark
BC-6800
符合标准/Qualified
符合/Pass

结论
Summary
合格/PASS

备注
Remarks

检验: 洪坤Hong Kun 洪坤Hong Kun 批准(检验工程师): 郭小夕Guo Xiaoxi 郭小夕Guo Xiaoxi
Analysis Approved by(Quality Engineer)
日期: 2025-02-20 日期: 2025-02-20
Date Date

