

检验报告
Certificate of Analysis

No. COA20260209080

产品名称 Product Name	血细胞分析仪用校准物(光学法) SC-CAL PLUS Hematology Calibrator	REF	N/A
批号 Lot No.	PLUS0326	型号 Model of the Reagent	SC-CAL PLUS
物料编码 Material Code	105-003223-00	包装规格 Package Size	3 mL×2
生产日期 Manufacture Date	2026-02-05	有效期 Expiry date	2026-04-05
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	应是一种足够均匀的类血液物质，红色或暗红色液体，不得有凝块。 It should be a sufficiently homogeneous blood-like substance, red or dark red liquid, without any clots.	符合标准/Qualified	符合/Pass
2、装量 Volume			
装量 Volume	≥3ml	3 mL	符合/Pass
3、性能 Performance			
	ESR≤5.0% (CV%)	ESR:0.80%	
瓶内均匀性 Uniformity in bottle	HGB≤1.0% (CV%)	HGB:0.67%	符合/Pass
	MCV≤0.5% (CV%)	MCV:0.11%	

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



PLT ≤ 4.0% (CV%)

PLT: 2.24%

RBC ≤ 1.5% (CV%)

RBC: 0.72%

WBC ≤ 2.0% (CV%)

WBC: 1.99%

生物安全性
Biosafety

校准品的HBsAg、HIV抗体、HCV抗体、TP抗体检测应结果为阴性。
HBsAg, HIV antibody, HCV antibody, and TP antibody testing results of the calibrator should be negative.

符合/Pass

结论
Summary

合格/PASS

备注
Remarks

检验:
Analysis

洪坤Hong Kun

洪坤 Hong Kun

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

郭小夕Guo Xiaoxi

郭小夕 Guo Xiaoxi

日期:
Date

2026-02-09

日期:
Date

2026-02-09

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

