

检 验 报 告
Certificate of Analysis

No. COA20260423009

产品名称 Product Name	血细胞分析仪用质控物(阻抗法) Hematology Control	REF	N/A
批号 Lot No.	B0526N	型号 Model of the Reagent	BC-3D
物料编码 Material Code	105-003225-00	包装规格 Package Size	N: 3 mL×6
生产日期 Manufacture Date	2026-04-08	有效期 Expiry date	2026-08-05
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	应作为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-中值 Volume-N	≥3ml	3 mL	符合/Pass
3、性能 Performance			
	BC-3600	BC-3600	
	Gran%≤3.0 (SD)	Gran%:0.6	
瓶内均匀性-中值 Uniformity in bottle-N	HGB≤1.5% (CV%)	HGB:0.57%	符合/Pass
	Lymph%≤1.5 (SD)	Lymph%:0.6	



MCV≤0.5% (CV%)	MCV:0.18%
Mid≤1.5 (SD)	Mid:0.4
MPV≤4.0% (CV%)	MPV:1.58%
PLT≤4.0% (CV%)	PLT:2.16%
RBC≤1.5% (CV%)	RBC:0.68%
WBC≤2.0% (CV%)	WBC:1.50%

生物安全性-中值 Biosafety-N	HBsAg、HIV抗体、HCV抗体、TP抗体检测结果应 为阴性。	
	HBsAg , HIV antibody, HCV antibody, and TP antibody testing results of the calibrator should be negative.	阴性/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GuoXiaoxi
日期： Date	2026-04-23		日期： Date	2026-04-23	

