

检验报告
Certificate of Analysis

No. COA20260309067

产品名称 Product Name	血细胞分析用溶血剂 M-20CFL LYSE	REF	N/A
批号 Lot No.	2026030751	型号 Model of the Reagent	M-20CFL
物料编码 Material Code	105-012726-00	包装规格 Package Size	100 mL×4
生产日期 Manufacture Date	2026-03-07	有效期 Expiry date	2028-03-06
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)	≥100mL	116 mL	符合/Pass
3、性能 Performance			
pH值 pH Value	7.80±0.20 (25℃±1℃)	样品1:7.83 (24.9℃);样品2: 7.87 (24.1℃);样品3:7.83 (25.6℃)	符合/Pass
	BC-20	BC-20	
	Gran%相对偏差在±5%范围内 Relative Deviation±5% range	Gran%:-4.84%	
准确性 Accuracy			符合/Pass
	HGB相对偏差在±3.5%范围内 Relative Deviationin±3.5% range	HGB:-2.24%	



	Lymph%相对偏差在±8%范围内 Relative Deviationin±8% range	Lymph%:6.07%	
	WBC相对偏差在±7.5%范围内 Relative Deviationin±7.5% range	WBC:-1.14%	
吸收峰波长 Wavelength of the peak in a spectrum	吸收峰波长应在538±10nm范围内; Wavelength of the peak in a spectrum: 538±10nm	样品1:535.00;样品2:535.00;样 品3:535.00	符合/Pass
白细胞直方图 WBC Histogram	BC-20 a) 具备小细胞和大细胞两个细胞峰; b) 35fL以内无干扰峰; c) 淋巴细胞 (Lymph) 峰位置在25-65fL之间, 粒细胞 (Gran) 峰位置在150fL以上, 中间值细 胞 (Mid) 峰位置在65fL-150fL之间; a) There is a microcyte hump and a macrocyte hump; No interference hump within 35fL; b) The position of lymphocyte hump is between 25fL-65fL, the position of monocyte hump is above 150fL, and the position of mid-sized cell is between 65fL-150fL	BC-20 符合标准/Qualified	符合/Pass
	BC-20	BC-20	
	HGB≤1g/L	HGB:样品1:0.00;样品2:0.00;样 品3:0.00	
空白计数(空白值) Background(Blank value)	WBC≤0.3×10 ⁹ /L	WBC:样品1:0.00;样品2:0.00;样 品3:0.00	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

2026-03-09

日期 :
Date

2026-03-09

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
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

