

检验报告  
Certificate of Analysis

No. COA20251126033

产品名称 Product Name	血细胞分析用稀释液 M-30D DILUENT	REF	N/A
批号 Lot No.	2025112551	型号 Model of the Reagent	M-30D
物料编码 Material Code	A12-000042---	包装规格 Package Size	5.5 L×2
生产日期 Manufacture Date	2025-11-25	有效期 Expiry date	2027-11-24
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	应为澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物；		
外观 Appearance	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)	≥5.5L	5.7 L	符合/Pass
3、性能 Performance			
pH值 pH Value	6.75±0.20 (25℃±1℃)	样品1:6.75 (24.7℃); 样品2: 6.75 (24.7℃); 样品3:6.75 (24.7℃)	符合/Pass
	BC-3000Plus	BC-3000Plus	
	HGB相对偏差在±3.5%范围内 Relative Deviation in ±3.5% range	HGB:3.15%	
准确性 Accuracy			符合/Pass
	MCV相对偏差在±3.0%范围内 Relative Deviation in ±3.0% range	MCV:0.23%	

## 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



PLT相对偏差在±12.5%范围内 Relative Deviation in ±12.5% range		PLT:0.87%	
RBC相对偏差在±3.0%范围内 Relative Deviation in ±3.0% range		RBC:1.17%	
WBC相对偏差在±7.5%范围内 Relative Deviation in ±7.5% range		WBC:5.34%	
渗透压浓度(渗透压) Osmotic pressure	304±10mOsm/kg	样品1:308 ;样品2:310 ;样品3:310	符合/Pass
电导率 Conductance	1800±50mS/m (25℃±1℃)	样品1:1826mS/m (24.5℃) ; 样品2:1821mS/m (24.6℃) ; 样品3:1817mS/m (24.5℃)	符合/Pass
	BC-3000Plus	BC-3000Plus	
	HGB≤1g/L	HGB: 样品1:0.00; 样品2:0.00; 样品3:0.00	
	PLT≤5×10 <sup>9</sup> /L	PLT: 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)			符合/Pass
	RBC≤0.02×10 <sup>12</sup> /L	RBC: 样品1:0.00; 样品2:0.00; 样品3:0.00	
	WBC≤0.3×10 <sup>9</sup> /L	WBC: 样品1:0.00; 样品2:0.00; 样品3:0.00	
粒子计数 Particle Counting	≥2.5fL的粒子数应≤2.5×10 <sup>5</sup> /L The number of particles greater than or equal to 2.5fL must not be greater than 2.5×10 <sup>5</sup> /L.	样品1:2.10; 样品2:1.90; 样品3:1.80	符合/Pass

**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



**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)**

牛亚春Niu Yachun

牛亚春 Niu Yachun

**日期：**  
**Date**

2025-11-26

**日期：**  
**Date**

2025-11-26

**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

