

临床生化质控血清出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求: 苏械注准 20172400256

检验日期: 2023.04.23 血清批号: 2230320U

检验项目	要求	结果	判定
试剂外观	淡黄或黄色冻干粉, 加水复溶后为淡黄色半透明液体, 无悬浮物和沉淀物。	符合要求	合格
净含量	不低于标示值。	符合要求	合格
生物安全性	质控物的 HBsAg、HIV-1/HIV-2 抗体、HCV 抗体检测应为阴性。	均为阴性	合格

项目	准确度	瓶内 CV	瓶间 CV	判定
要求	测量结果应在质控血清靶值范围内 (详见靶值单)。	CV ≤ 5%	CV ≤ 8%	
ALT/GPT	98	1.61%	0.83%	合格
GOT/AST	146	0.44%	0.65%	合格
AKP/ALP	207	0.38%	5.62%	合格
γ-GT/GGT	84	1.69%	2.49%	合格
α-HBDH	267	1.21%	3.52%	合格
LDH	283	0.42%	6.94%	合格
CK	252	1.90%	0.81%	合格
α-AMY	169	0.55%	0.31%	合格
TP	54.8	0.55%	0.24%	合格
ALB	34.9	0.84%	0.37%	合格
Crea (苦味酸法)	270	2.03%	1.13%	合格
GLU(GOD-PAP 法)	10.82	1.61%	1.07%	合格
UA	441	0.54%	0.21%	合格
Urea	14.6	1.29%	0.31%	合格
TG	1.68	1.64%	1.36%	合格
CHO	3.81	1.97%	0.78%	合格
TBA	71.9	0.37%	0.28%	合格
TB (重氮法)	95.9	0.27%	0.05%	合格
TB (钒酸盐法)	106.7	0.18%	0.15%	合格
DB (重氮法)	37.9	0.77%	0.08%	合格
DB (钒酸盐法)	45.2	0.49%	0.21%	合格
Ca (偶氮胂III法)	2.46	1.59%	1.01%	合格
P	2.87	0.57%	0.92%	合格
Cl (硫氰酸汞法)	117	0.78%	0.36%	合格
K	5.12	0.84%	0.25%	合格
Na	143	0.61%	0.54%	合格
本批次检验结论 合格				



检验人: 林

复核人: 张群

批准人: 蒋和