

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: 2023.08.21 血清批号: 2230717N

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	64	1.04%	0.64%	合格
GOT/AST	84	0.76%	0.83%	合格
AKP/ALP	115	1.16%	4.93%	合格
γ-GT/GGT	50	1.47%	1.42%	合格
α-HBDH	164	2.05%	4.03%	合格
LDH	194	1.51%	4.35%	合格
CK	122	3.53%	2.36%	合格
α-AMY	84	1.31%	2.37%	合格
TP	50.6	0.62%	0.06%	合格
ALB	32.5	1.04%	0.38%	合格
Crea (肌氨酸氧化酶法)	142	0.52%	3.83%	合格
GLU(GOD-PAP 法)	5.60	3.86%	1.44%	合格
UA	203	0.48%	1.21%	合格
Urea	7.51	2.30%	1.13%	合格
TG	0.92	3.10%	2.92%	合格
CHO	3.06	1.89%	0.58%	合格
TBA	30.2	0.97%	0.49%	合格
TB (重氮法)	47.5	0.66%	0.43%	合格
TB (钒酸盐法)	48.3	0.51%	0.55%	合格
DB (重氮法)	21.6	1.26%	0.86%	合格
DB (钒酸盐法)	20.8	1.48%	1.03%	合格
Ca (偶氮胂III法)	2.17	1.94%	1.31%	合格
P	1.16	3.89%	3.49%	合格
Cl (硫氰酸汞法)	89	0.75%	0.32%	合格
K	3.35	1.18%	0.93%	合格
Na	127	0.74%	0.39%	合格
本批次检验结论	合格			



检验人: 林

复核人: 张

批准人: 张