

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: 2024.07.17 批号: 2240522N 规格: 5mL×2

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	√
净含量	不低于标示值。	符合要求	√
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	√

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	65	1.65%	1.75%	√
GOT/AST	70	1.67%	0.33%	√
AKP/ALP	99	4.21%	1.89%	√
γ-GT/GGT	64	2.90%	1.55%	√
α-HBDH	136	2.37%	2.46%	√
LDH	158	0.88%	1.64%	√
CK	155	3.33%	1.09%	√
α-AMY	188	0.62%	0.45%	√
TP	55.5	0.44%	0.34%	√
ALB	39.5	0.80%	0.45%	√
Crea (肌氨酸氧化酶法)	122	3.63%	1.08%	√
GLU(GOD-PAP 法)	4.31	3.94%	2.23%	√
UA	292	1.03%	0.43%	√
Urea	6.20	2.82%	1.50%	√
TG	1.11	2.06%	1.26%	√
CHO	3.00	4.53%	3.34%	√
TBA	29.5	1.27%	0.53%	√
TB (重氮法)	24.5	1.30%	0.33%	√
TB (钒酸盐法)	30.5	0.80%	0.42%	√
DB (重氮法)	15.5	1.69%	0.28%	√
DB (钒酸盐法)	18.5	2.11%	0.58%	√
Ca (偶氮肿III法)	1.65	3.03%	2.10%	√
P	1.98	2.09%	0.77%	√
Cl (硫氰酸汞法)	81	1.15%	0.48%	√
K	3.80	1.15%	1.00%	√
Na	118	0.92%	0.33%	√
本批次检验结论	合格			

检验人: 张峰 复核人: 蒋如明 批准人: 蒋如明

