

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 血清批号：2240522N 规格：3mL×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	CV≤5%	CV≤8%	
	(详见靶值单)			
ALT/GPT	68	2.68%	1.39%	√
GOT/AST	75	1.48%	1.21%	√
AKP/ALP	102	4.81%	5.11%	√
γ-GT/GGT	65	1.35%	2.40%	√
α-HBDH	137	3.10%	3.67%	√
LDH	164	1.91%	6.55%	√
CK	158	2.47%	2.13%	√
α-AMY	196	0.41%	0.44%	√
TP	57.2	0.45%	0.31%	√
ALB	40.1	0.71%	0.37%	√
Crea(肌氨酸氧化酶法)	126	1.38%	1.97%	√
GLU(GOD-PAP	4.43	3.94%	3.52%	√
UA	295	0.97%	1.23%	√
Urea	6.3	2.64%	1.83%	√
TG	1.13	2.54%	1.30%	√
CHO	3.03	3.30%	3.39%	√
TBA	29.5	0.75%	0.14%	√
TB（重氮法）	24.5	1.16%	0.70%	√
TB（钒酸盐法）	30.4	0.91%	0.28%	√
DB（重氮法）	15.3	1.75%	1.59%	√
DB（钒酸盐法）	18.1	1.19%	0.85%	√
Ca（偶氮肼Ⅲ法）	1.69	2.84%	1.36%	√
P	1.96	2.34%	1.45%	√
Cl（硫氰酸汞法）	84	1.24%	1.62%	√
K	4	1.02%	0.63%	√
Na	120	0.82%	0.49%	√
本批次检验结论	合格			

检验人： 复核人： 批准人：