

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: 2025.10.16

批号: 2250915N

规格: 10ml (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
	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	1.23%	1.12%	√
GOT/AST	54	2.02%	0.61%	√
AKP/ALP	93	3.40%	1.78%	√
γ-GT/GGT	69	1.83%	2.27%	√
α-HBDH	124	3.58%	0.56%	√
LDH	139	3.06%	1.96%	√
CK	133	1.39%	2.02%	√
α-AMY	101	1.18%	0.50%	√
TP	59.8	0.47%	0.29%	√
ALB	45.2	0.61%	0.37%	√
Crea (肌氨酸氧化酶法)	104	1.89%	2.66%	√
GLU (GOD-PAP 法)	4.11	4.62%	0.80%	√
K	3.24	1.26%	0.51%	√
UA	285	0.50%	0.61%	√
Urea	6.20	2.98%	1.60%	√
TG	1.14	2.34%	0.77%	√
CHO	3.62	3.45%	1.93%	√
TBA	29.9	1.05%	0.35%	√
TB (重氮法)	33.1	0.76%	0.59%	√
TB (钼酸盐法)	33.1	0.88%	0.32%	√
DB (重氮法)	17.5	1.76%	0.23%	√
DB (钼酸盐法)	18.3	1.55%	1.25%	√
Ca (偶氮胂III法)	1.79	2.20%	0.88%	√
P	1.41	3.32%	1.29%	√
Cl (硫氰酸汞法)	99	1.17%	0.44%	√
Na	118	0.87%	0.16%	√
本批次检验结论	合格			

检验人: 王峰

复核人: 张立



批准人: 周诗