

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: 2023.05.24 血清批号: 2230417N

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	38	3.27%	1.88%	合格
GOT/AST	55	1.77%	1.55%	合格
AKP/ALP	92	2.11%	1.20%	合格
γ-GT/GGT	56	2.63%	1.35%	合格
α-HBDH	160	1.58%	4.99%	合格
LDH	172	2.80%	5.99%	合格
CK	136	1.32%	2.40%	合格
α-AMY	80	1.56%	1.12%	合格
TP	55.1	0.57%	0.29%	合格
ALB	40.8	0.56%	0.21%	合格
Crea (肌氨酸氧化酶法)	161	1.15%	1.98%	合格
GLU(GOD-PAP 法)	5.7	3.49%	1.11%	合格
UA	245	0.83%	0.20%	合格
Urea	6.71	2.90%	0.62%	合格
TG	1.46	2.17%	1.09%	合格
CHO	3.52	1.72%	0.76%	合格
TBA	30.8	0.75%	0.81%	合格
TB (重氮法)	38.6	0.88%	0.43%	合格
TB (钒酸盐法)	38.1	0.58%	0.38%	合格
DB (重氮法)	16.2	1.90%	0.78%	合格
DB (钒酸盐法)	18.7	1.53%	0.67%	合格
Ca (偶氮胂III法)	2.09	1.95%	1.27%	合格
P	1.67	2.90%	1.35%	合格
Cl (硫氰酸汞法)	93	0.95%	1.78%	合格
K	3.71	0.97%	0.74%	合格
Na	125	0.69%	0.32%	合格
本批次检验结论	合格			



检验人: 林 复核人: 张群 批准人: 蒋如斌