编号：YNH/AJ-15-27-2011

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：2024.01.18　　血清批号：2231212N

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	1.45%	1.04%	合格
GOT/AST	59	1.15%	1.53%	合格
AKP/ALP	92	3.43%	1.92%	合格
γ-GT/GGT	58	2.03%	2.03%	合格
α-HBDH	132	3.08%	0.75%	合格
LDH	154	2.77%	3.02%	合格
CK	132	2.83%	1.94%	合格
α-AMY	95	1.78%	0.49%	合格
TP	60.3	0.44%	0.22%	合格
ALB	45.7	0.55%	0.09%	合格
Crea（肌氨酸氧化酶法）	107	1.23%	1.98%	合格
GLU(GOD-PAP 法)	6.12	3.35%	1.42%	合格
UA	255	1.20%	0.45%	合格
Urea	7.63	2.39%	0.22%	合格
TG	1.71	1.22%	1.20%	合格
CHO	3.05	2.30%	1.64%	合格
TBA	27.9	0.85%	0.38%	合格
TB（重氮法）	35.4	0.58%	0.53%	合格
TB（钒酸盐法）	39.9	0.79%	0.17%	合格
DB（重氮法）	15.6	1.11%	0.71%	合格
DB（钒酸盐法）	19.8	1.40%	0.71%	合格
Ca（偶氮胂III法）	2.07	2.27%	0.73%	合格
P	1.35	3.28%	2.00%	合格
Cl（硫氰酸汞法）	93	0.75%	0.87%	合格
K	3.19	1.39%	0.77%	合格
Na	131	0.62%	0.34%	合格
本批次检验结论	合格			

检验人：　　复核人：　　批准人：

江苏英诺华医疗技术有限公司 质量管理部 检验报告专用章