

临床生化校准血清出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20172401340

检验日期: 2022.04.07 血清批号: 2220228N

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
生物安全性	质控物的 HBsAg、HIV-1/HIV-2 抗体、HCV 抗体、梅毒病毒检测应为阴性。	均为阴性	合格

项目		准确度	瓶内 CV	瓶间 CV	判定
要求	检测试剂批号	测量结果与校准品靶值偏差 不超 10%	CV ≤ 5%	CV ≤ 8%	
ALT/GPT	2220314	3.7%	1.77%	1.9%	合格
GOT/AST	2220322	5.7%	1.66%	1.0%	合格
AKP/ALP	2220228	7.9%	2.95%	2.7%	合格
γ-GT/GGT	2220221	7.1%	4.06%	4.6%	合格
α-HBDH	2220221	6.3%	1.46%	1.3%	合格
LDH	2220117	2.8%	3.53%	4.3%	合格
CK	2220214	9.8%	1.29%	1.1%	合格
α-AMY	2220214	6.8%	0.53%	1.6%	合格
TP	2220301	6.8%	0.47%	0.4%	合格
ALB	2220311	4.1%	1.12%	0.7%	合格
Crea (苦味酸法)	2220322	7.7%	2.81%	2.9%	合格
GLU(GOD-PAP 法)	2220228	6.7%	3.01%	0.7%	合格
UA	2220325	6.5%	0.72%	2.8%	合格
Urea	2220315	8.5%	2.03%	1.5%	合格
TG	2220317	7.7%	2.59%	0.5%	合格
CHO	2220301	4.5%	2.66%	2.5%	合格
TBA	2220301	1.1%	0.87%	0.4%	合格
TB (重氮法)	2220310	6.3%	0.74%	0.3%	合格
TB (钒酸盐法)	2220314	4.5%	0.89%	0.7%	合格
DB (重氮法)	2220315	2.4%	1.71%	0.8%	合格
DB (钒酸盐法)	2220325	5.1%	1.06%	1.2%	合格
Ca (偶氮肿III法)	2220328	6.0%	1.48%	0.3%	合格
P	2220118	6.2%	3.32%	1.2%	合格
Cl (硫氰酸汞法)	2220311	4.8%	1.16%	0.3%	合格
K	2210811	2.86%	1.00%	0.4%	合格
Na	2210811	1.72%	0.74%	0.5%	合格
本批次检验结论	合格				



检验人: 王群

复核人: 吴华星

批准人: 李树阻