

## 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: 2023.05.23 血清批号: 2230404N

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	
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	

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	2230210	3.92%	3.13%	1.70%	合格
GOT/AST	2230103	1.56%	1.51%	1.36%	合格
AKP/ALP	2230211	1.08%	0.91%	6.83%	合格
γ-GT/GGT	2230209	3.08%	1.26%	0.61%	合格
α-HBDH	2230104	1.83%	1.56%	4.80%	合格
LDH	2230102	2.44%	2.01%	3.50%	合格
CK	2230102	1.61%	1.43%	1.08%	合格
α-AMY	2230420	2.65%	1.18%	0.18%	合格
TP	2230220	0.66%	0.53%	0.21%	合格
ALB	2230103	1.29%	0.71%	0.56%	合格
Crea (苦味酸法)	2230208	1.49%	2.34%	1.70%	合格
GLU(GOD-PAP 法)	2230221	0.28%	2.71%	1.42%	合格
UA	2230317	2.45%	1.65%	1.05%	合格
Urea	2230208	0.41%	2.57%	1.05%	合格
TG	2230215	2.67%	1.06%	0.98%	合格
CHO	2230214	1.06%	1.26%	0.91%	合格
TBA	2230216	1.29%	1.15%	0.43%	合格
TB (重氮法)	2230214	1.17%	0.76%	0.45%	合格
TB (钼酸盐法)	2230210	0.91%	0.70%	0.31%	合格
DB (重氮法)	2221009	2.20%	1.74%	0.68%	合格
DB (钼酸盐法)	2230213	4.39%	2.11%	0.19%	合格
Ca (偶氮胂III法)	2230417	1.89%	1.59%	0.92%	合格
P	2230410	6.86%	2.37%	0.68%	合格
Cl (硫氰酸汞法)	2220623	2.83%	1.25%	0.82%	合格
K	2230222	1.34%	1.00%	0.55%	合格
Na	2230222	2.10%	0.71%	0.34%	合格
本批次检验结论	合格				



检验人: 张

复核人: 张

批准人: 蒋