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：2023.05.24　　血清批号：2230417N

检验项目	要求	结果	判定
外观性状	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、沉淀物	符合要求	合格
装量	不低于标示量	装量适宜	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%	
GOT AST	33	1.77	1.40	合格
GPT ALT	32	1.56	1.37	合格
γ-GGT	29	1.72	1.37	合格
α-HBDH	100	1.56	1.40	合格
LDH	172	1.50	1.01	合格
CK	78	1.56	1.40	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