编号：YNH/AJ-15-24-2013

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

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	
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%	判定
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	5.59%	合格
CK	2230102	1.61%	1.45	1.08	合格
[illegible]	2230220	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	2230220	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
ALB	2230103	1.24	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	2230208	1.38	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	2230122	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]医疗器械技术有限公司 质量管理部 检验报告专用章