

## 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

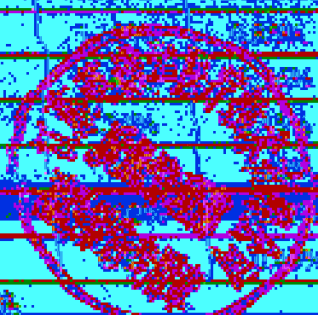
检验日期: 2024.07.17

血清批号: 2240522N

规格: 3mL×2

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	✓
净含量	不低于标示值。	符合要求	✓
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	✓

项目	准确度	瓶内 CV	瓶间 CV	判定
总蛋白	65	0.23%	0.23%	✓
白蛋白	45	0.25%	0.25%	✓
ALP/ALP	109	4.81%	5.11%	/
尿酸(Uric)	29	0.46%	0.46%	✓
γ-GT/GGT	137	5.16%	5.37%	✓
总胆红素	15	0.21%	0.21%	✓
总胆固醇	185	0.21%	0.21%	✓
β-AMY	196	0.41%	0.44%	✓
TP	57.2	0.45%	0.31%	✓
ALP	40.1	0.71%	0.37%	✓
尿素氮(Urea)	14.5	0.11%	0.11%	✓
肌酐(Creat)	6.25	0.22%	0.22%	✓
尿酸(Uric)	29.2	0.27%	0.27%	✓
总蛋白	65	0.23%	0.23%	✓
白蛋白	45	0.25%	0.25%	✓
总胆红素	15	0.21%	0.21%	✓
TP	57.2	0.45%	0.31%	✓
总胆固醇	185	0.21%	0.21%	✓
β-AMY	196	0.41%	0.44%	✓
TP (重复性)	57.2	0.45%	0.31%	✓
TP (稳定性)	57.2	0.45%	0.31%	✓
DB (重复性)	15.3			
DB (稳定性)	15.3			
CRP (重复性)	1.59			
CRP (稳定性)	1.59			
ALP (重复性)	109			
ALP (稳定性)	109			
N	1			
Na	120			



检验人:                           复核人:                           审核人: