

检验依据: 医疗器械产品技术要求; 苏械注准 20172400256

检验日期: 2025.10.16

批号: 2250915N

规格: 10ml (5mL×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	√
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
	测量结果应在质控血清靶值范围内 (详见靶值单)	CV≤5%	CV≤8%	

项目	靶值	瓶内 CV	瓶间 CV	判定
GOT/AST	54	2.02%	0.61%	√
AKP/ALP	93	3.40%	1.78%	√
γ-GT/GGT	69	1.88%	2.27%	√
α-HBDH	124	3.58%	0.56%	√
LDH	139	3.06%	1.96%	√
CK	153	1.36%	1.23%	√
α-AMY	101	1.15%	0.73%	√
IF	54.8	3.47%	1.22%	√
ALB	45.2	0.81%	0.51%	√
Cr (肌酐) (mg/dL)	1.04	1.82%	2.05%	√
UREA (尿素) (mg/dL)	4.11	0.72%	0.54%	√
K	3.24	1.23%	0.71%	√
UA	285	0.53%	0.61%	√
WBC	6.20	2.40%	1.23%	√
TG	1.74	2.34%	0.17%	√
CHD	3.82	3.45%	2.65%	√
TBA	26.9	1.73%	0.85%	√
TC (总胆固醇)	33.1	0.75%	0.23%	√
LDL (低密度脂蛋白)	24.1	0.55%	0.22%	√
HDL (高密度脂蛋白)	17.5	1.25%	0.71%	√
LDL-C (低密度脂蛋白胆固醇)	18.9	1.45%	1.15%	√
HDL-C (高密度脂蛋白胆固醇)	1.79	2.20%	0.17%	√
LDL-C/HDL-C	1.41	2.38%	0.15%	√
CHOL (胆固醇) (mg/dL)	52	2.17%	0.41%	√
NI	118	2.93%	0.51%	√
本批次检测均值				

检验人: 王静

复核人: 王静

