

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: 2026.01.22

血清批号: 2260104N

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	合格
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	合格

项目	检测试剂批号	准确度 测量结果与校准品靶值 偏差不超 10%	瓶内 CV CV ≤ 5%	瓶间 CV CV ≤ 8%	判定
ALT/GPT	2251210	3.8%	1.20%	1.42%	√
GOT/AST	2251208	1.7%	1.75%	1.08%	√
AKP/ALP	2251203	0.6%	1.16%	4.26%	√
γ-GT/GGT	2251027	3.2%	0.75%	0.38%	√
α-HBDH	2251013	0.5%	2.69%	5.27%	√
LDH	2251209	0.4%	0.85%	5.74%	√
CK	2250919	1.4%	0.70%	1.67%	√
α-AMY	2251105	0.5%	0.37%	0.31%	√
TP	2251202	2.0%	0.51%	0.05%	√
ALB	2250912	4.5%	0.59%	0.19%	√
Crea	2251212	0.4%	0.96%	2.38%	√
GLU(GOD-PAP)	2251128	1.5%	2.88%	1.00%	√
UA	2251112	0.4%	1.39%	0.25%	√
Urea	2251222	3.0%	1.14%	0.51%	√
TG	2251205	4.9%	2.84%	0.55%	√
CHO	2251104	5.0%	1.75%	0.64%	√
TBA	2251023	2.6%	4.70%	1.24%	√
TB (重氮法)	2260108	7.1%	0.74%	0.51%	√
TB (钼酸盐法)	2251223	7.4%	0.86%	0.59%	√
DB (重氮法)	2251125	3.1%	0.61%	0.33%	√
DB (钼酸盐法)	2251229	7.2%	1.34%	0.69%	√
Ca (偶氮胂III法)	2250909	5.6%	1.34%	0.39%	√
P	2250826	6.8%	2.60%	1.33%	√
Cl (硫氰酸汞法)	2251204	0.9%	2.84%	2.01%	√
K	2250115	1.1%	0.88%	2.10%	√
Na	2250115	1.4%	0.54%	0.26%	√
本批次检验结论	合格				

检验人:

复核人:



批准人: