

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: 2026.01.21

批号: 2260105U

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	√
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
	测量结果应在质控血清靶值范围内 (详见靶值单)	CV ≤ 5%	CV ≤ 8%	
ALT/GPT	119	0.80%	0.23%	√
GOT/AST	142	1.95%	0.68%	√
AKP/ALP	198	0.34%	3.53%	√
γ-GT/GGT	100	1.23%	0.71%	√
α-HBDH	251	2.76%	1.58%	√
LDH	264	1.77%	3.90%	√
CK	282	1.02%	1.08%	√
α-AMY	292	0.34%	0.16%	√
TP	54.8	0.51%	0.40%	√
ALB	34.5	0.80%	0.38%	√
Crea (肌氨酸氧化酶法)	344	1.12%	1.63%	√
GLU (GOD-PAP 法)	9.5	1.76%	0.86%	√
K	4.98	0.84%	0.40%	√
UA	434	0.64%	1.49%	√
Urea	12.49	1.51%	0.71%	√
TG	1.64	1.66%	0.55%	√
CHO	3.93	3.15%	1.54%	√
TBA	68.8	0.33%	0.22%	√
TB (重氮法)	87.5	0.25%	0.12%	√
TB (钼酸盐法)	91.2	0.32%	0.21%	√
DB (重氮法)	35.6	0.89%	0.08%	√
DB (钼酸盐法)	43.5	0.47%	0.48%	√
Ca (偶氮胂III法)	1.95	2.38%	0.46%	√
P	2.64	1.88%	1.53%	√
Cl (硫氰酸汞法)	103	0.54%	0.63%	√
Na	139	0.65%	0.07%	√
本批次检验结论	合格			

检验人: 张超

复核人: 张超

批准人: 周琦

