

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，器械注册证2017040056

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
净含量	不低于标示值。	符合要求	合格
生物安全性	质控物的 HBsAg、HIV-1/HIV-2 抗体、HCV 抗体检测应为阴性。	均为阴性	合格

项目	准确度	精密度 CV	精密度 CV	判定
总蛋白	测量结果应在质控血清靶值范围内	CV ≤ 3%	CV ≤ 0%	判定

