



凝血试剂出厂检验报告

Coagulation Reagent Inspection Report

产品名称 Product Name		凝血酶原时间测定试剂盒（液体）（凝固法） Prothrombin Time Assay Reagent Kit(Liquid) (Coagulation Method)		
规格 Specification		5.0mL×10	产品型号 Product Model	/
批 号 Batch No.		20250324	有效期 Expiration date	2026.03.23
生产日期 Production Date		2025.03.24	检验日期 Inspection Date	2025.04.09
检验项目 Inspection Items		检验标准 Inspection Standard		判定 Judgment
1	外观 Appearance	a) 试剂盒外观应整洁，文字符号标识清晰； b) PT试剂应为均匀混悬液。 a) Appearance of Reagent Pack is clean and tidy, symbols are easy to recognize. b) RI: PT reagent is Homogeneous suspension		符合 Meet with the requirement 合格 Pass
2	装量 Net volume	液体试剂的净含量应不少于标示值。 Liquid Reagent Load volume should be more than labeled value.		符合 Meet with the requirement 合格 Pass
3	正常血浆测量值 Test Result of Normal control	用正常血浆测试，所得结果均值应不大于14s Use control plasma to test, the result should be less than 14s		12.2s 合格 Pass
4	准确度 Accuracy	/		/
5	重复性 Repeatability	用质控血浆重复测试所得结果的变异系数（CV）应不 超过5.0% Use Control plasma to test repeatability CV%: Less than 5.0%		正常值 Normal Control 0.79% 异常值 Abnormal Control 0.50% 合格 Pass
结论 Conclusion		合格 Pass		
检验员 Inspector		邱志成	复核人 Reviewer	高曼姿 质检专用章
日期 Date		2025.04.09	日期 Date	2025.04.09

注：若无内容填写应用“/”。

Note: If there is no information, please fill with "/".

表格编号/Form Number: RT-RFM-Q8502

REV: A.2/ 保存期限: 10年/Storage Life: 10 years