



凝血试剂出厂检验报告

Coagulation Reagent Inspection Report

产品名称 Product Name		活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法） Activated Partial Thromboplastin Time Assay Reagent Kit (Coagulation Method)		
规格 Specification		R1:4mL×10 R2:50mL×1	产品型号 Product Model	/
批号 Batch No.		20250318	有效期 Expiration date	2026.03.17
生产日期 Production Date		2025.03.18	检验日期 Inspection Date	2025.04.16
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) R1: APTT试剂为混悬液; c) R2: CaCl2溶液为无色透明溶液。 a) Appearance of Reagent Pack is clean and tidy, symbols are easy to recognize. b) R1: APTT reagent is Homogeneous suspension c) R2: CaCl2 Solution is colorless transparent homogeneous liquid		符合 Meet with the requirement 合格 Pass
2	装量 Net volume	装量负偏差应不大于标示量的5%。 Net volume deviation should be less than 5% of Labeled volume		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35s Use normal control plasma to test, the result should be less than 35s		31.5s 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3.8% Use Control plasma to test repeatability CV%: Less than 3.8%		正常值 Normal Control 0.48% 异常值 Abnormal Control 0.51% 合格 Pass
结论 Conclusion		合格 Pass		
检验员 Inspector		邱志成	复核人 Reviewer	高曼姿
日期 Date		2025.04.16	日期 Date	2025.04.16

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