



凝血试剂出厂检验报告

Coagulation Reagent Inspection Report

产品名称 Product Name		D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) D-Dimer Assay Reagent Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric)			
规格 Specification		R1: 3mL×6 R2: 3mL×2	产品型号 Product Model	/	
批号 Batch No.		20250407	有效期 Expiration date	2026.04.06	
生产日期 Production Date		2025.04.07	检验日期 Inspection Date	2025.04.18	
检验项目 Inspection Items		检验标准 Inspection Standard		检验结果 Inspection Results	判定 Judgment
1	外观 Appearance	R1为无色透明澄清、无异物的液体；R2为乳白色半透明、无异物的液体。 R1 is colorless, transparent and clear liquid without foreign matters; R2 is milky, semitransparent liquid without foreign matters.		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。 The net information of liquid reagents should not be less than the indicated value.		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
3	正常血浆测量值 Test Result of Normal control	/		/	/
4	准确度 Accuracy	相对偏差不得超过±15%。 the relative deviation should be less than 15%		-10.79%	合格 Pass
5	重复性 Repeatability	变异系数CV≤10%。 Coefficient of Variation (CV) ≤ 10%		2.98%	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		2025.04.18	日期 Date	2025.04.18	

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