



凝血试剂出厂检验报告

Coagulation Reagent Inspection Report

产品名称 Product Name		凝血酶时间测定试剂盒（凝固法） Thrombin 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.		2025042401	有效期 Expiration date	2027. 04. 23
生产日期 Production Date		2025. 04. 24	检验日期 Inspection Date	2025. 04. 28
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: TT试剂冻干品为疏松体, 复溶后为均匀的溶液。 c) R2: TT复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: TT Dry Powder is loose body. After dissolved, it is Homogeneous suspension. c) R2: TT Buffer is colorless transparent homogeneous liquid		符合 Meet with the requirement 合格 Pass
2	装量 Net volume	/		/
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16s。 Use control plasma to test, the result should be less than 16s		14. 9s 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%		1. 06% 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. 28	日期 Date	2025. 04. 28

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