



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.	20250707	有效期 Expiration date	2026.07.06	
生产日期 Production Date	2025.07.07	检验日期 Inspection Date	2025.07.17	
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	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) R1: 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		11.9s	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%		正常值 Normal Control 0.88% 异常值 Abnormal Control 0.44%	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	2025.07.17	日期 Date	2025.07.17	

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