



校准物/质控物出厂检验报告

Calibrator/Control 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		校准品: 1×1mL Calibrator: 1×1mL			
批号 Batch No.		20250605	有效期 Expiration Date	2026. 12. 04	
生产日期 Production Date		2025. 06. 05	检验日期 Inspection Date	2025. 06. 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	应澄清透明, 无沉淀和悬浮物 It should be clarified and transparent, free of precipitation and 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。 The net information of liquid reagents should not be less than the indicated value.		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
3	瓶内均匀性 Uniformity	变异系数 $CV \leq 10\%$ 。 Coefficient of Variation (CV) $\leq 10\%$		3. 45%	合格 Pass
结论 Conclusion		合格 Pass			
检验员 Inspector		邱志成	复核人 Reviewer		
日期 Date		2025. 06. 18	日期 Date		

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-Q8505

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