



检验报告

Certificate of Analysis

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)			
产品型号 Product Model		/	包装规格 Package Size	R1: 3mL×6 R2: 3mL×2	
批 号 Lot No.		20251121	有效期 Expiry Date	2026. 11. 20	
生产日期 Manufacture Date		2025. 11. 21	检验日期 Inspection Date	2025. 12. 08	
检验项目 Subjects		检验标准 Inspection Standards		检验结果 Results	结果判定 Conclusion
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	净含量 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 Normal plasma measurement value	/		/	/
4	准确度 Accuracy	相对偏差不超过±15% the relative deviation should be less than 15%		1. 49%	合格 Pass
5	重复性 Repeatability	用质控物质重复测试所得结果的变异系数 (CV) 应不超过10% Use control plasma to test repeatability CV%: Less than 10%		3. 08%	合格 Pass
检验结论 Inspection Conclusion		合格 Pass			
报告人 Reporter		钟宗崇	日期 Date	2025. 12. 08	
批准 (检验工程师) Approved by (Quality Engineer)		高曼姿	日期 Date	2025. 12. 08	
备注 Remarks		若无内容填写应用“/”。 If there is no information, please fill with“/”.			

表格编号/Form Number: RT-RFM-Q8506

REV: A. 0/ 保存期限: 10年/Storage Life: 10 years