



检验报告

Certificate of Analysis

产品名称 Product Name		纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）质控品 Fibrin and Fibrinogen Degradation Products Assay Reagent Kit (Latex-Enhanced Immunoturbidimetric) Control			
产品型号 Product Model		/	包装规格 Package Size	质控品（水平2）：1×1mL Control (Level 2) :1×1mL	
批 号 Lot No.		20251103	有效期 Expiry Date	2027.05.02	
生产日期 Manufacture Date		2025.11.03	检验日期 Inspection Date	2025.12.09	
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	均匀粉末，无吸潮现象 Uniform powder, nonhygroscopic		符合 Meet with the requirement	合格 Pass
2	净含量 Volume	/		/	/
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%		1.70%	合格 Pass
5	重复性 Repeatability	变异系数CV≤10% Coefficient of Variation (CV) ≤ 10%		1.94%	合格 Pass
检验结论 Inspection Conclusion		合格 Pass			
报告人 Reporter		钟宗崇	日期 Date	2025.12.09	
批准（检验工程师） Approved by (Quality Engineer)		高曼姿	日期 Date	2025.12.09	
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