



|                                     | 文件类型  | 技术文件                      | 文件版本 | V4.4.0                    |     |            |
|--|---|---------------------------|------|---------------------------|-----|------------|
|  | 项目代号  | /                         | 页 码  | 第0页 共1页                   |     |            |
|  | 文件编号  | GL DM-56-15-en            |      |                           |     |            |
| 文件名称：<br><p style="text-align: center;"><b>D-dimer Calibrator Reference Value Table 2026-01-17</b></p> 适用范围： 9102 项目 |   |                           |      |                           |     |            |
| 编制： 刘慧敏<br>日期： 2024.07.23  |   | 审核： 李世康<br>日期： 2024.07.23 |      | 批准： 李世康<br>日期： 2024.07.23 |     |            |
| 修 订 记 录  |   |                           |      |                           |     |            |
| 版本   | TCN/ECR/PCN<br>编号   | 修订内容概要                    |      | 修改人                       | 批准人 | 批准日期       |
| V4.4.0   | /   | 新建                        |      | 刘慧敏                       | 李世康 | 2024.07.23 |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
|  |   |                           |      |                           |     |            |
| 发至：  | <input type="checkbox"/> 总经办 <input type="checkbox"/> 质量部 <input type="checkbox"/> 财务部 <input checked="" type="checkbox"/> 营销部 <input checked="" type="checkbox"/> 客服 <input type="checkbox"/> 计划 <input type="checkbox"/> 采购 <input checked="" type="checkbox"/> 工程 <input type="checkbox"/> 仓库<br><input checked="" type="checkbox"/> 设备研发 <input checked="" type="checkbox"/> 试剂研发 <input type="checkbox"/> 物料质量 <input type="checkbox"/> 设备生产 <input type="checkbox"/> 试剂生产 <input checked="" type="checkbox"/> 试剂质检 <input checked="" type="checkbox"/> 设备质检 |                           |      |                           |     |            |
| 由试剂研发  |   |                           |      |                           |     |            |


## D-dimer Calibrator Reference Value Table

### D-dimer Calibrator

#### CALIBRATOR

LOT 2024071801

 20240718

 20260117

| Applicable Instrument                                    | Unit                   | Reference Value |
|--|------------------------|-----------------|
| CA1200<br>CA1203<br>CA1205<br>DC1210<br>DC1250<br>DC1280 | $\mu\text{g/mL}$ (FEU) | 4.00            |

**【NOTE】**

1. The calibrator should be stored in the refrigerator at 2°C~8°C. After reconstitution, the calibrator can be stable for 8 hours at room temperature (10°C~30°C), and can be stable for 12 hours at 2°C~8°C.
2. The calibrator cannot be frozen after reconstitution.
3. The calibrator is for IVD only.