	文件类型	技术文件	模板版本	V4.3.0		
	项目代号	/	页 码	第 0 页 共 2 页		
	文件编号	GL DM-56-46-en				
文件名称： <h2 style="text-align: center;">Coagulation Control Reference Value Table</h2> 适用范围：9102 项目						
编制： 陈贞竹 日期： 2024.09.24		审核： 曹佳强 日期： 2024.09.24		批准： 曹佳强 日期： 2024.09.24		
修 订 记 录						
版本	TCN/ECR/PCN 编号	修订内容概要		修改人	批准人	批准日期
V4.1.0	/	新建		陈贞竹	曹佳强	2024.09.24
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 <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						

Coagulation Control Reference Value Table

Coagulation Control-level 1

CONTROL

LOT 2024062701

20240627


20260626


Applicable Instrument	Parameter	Unit	Principle	Reference Value	Deviation Limit
CA1200 CA1203 CA1205 DC1210 DC1250 DC1280	PT	s	Optical method	13.2	± 2.8
		s	Magnetic bead	13.8	± 2.8
	APTT	s	Optical method	31.9	± 6.4
		s	Magnetic bead	30.5	± 6.1
	TT	s	Optical method	17.7	± 3.5
		s	Magnetic bead	19.2	± 3.8
	FIB	g/L	Optical method	3.27	± 0.65
		g/L	Magnetic bead	3.22	± 0.64
AT-III	%	Optical method	88.8	± 17.8	

Coagulation Control-level 2

CONTROL

LOT 2024070501

 20240705

 20260704

Applicable Instrument	Parameter	Unit	Principle	Reference Value	Deviation Limit
CA1200 CA1203 CA1205 DC1210 DC1250 DC1280	PT	s	Optical method	36.6	± 7.3
		s	Magnetic bead	38.5	± 7.7
	APTT	s	Optical method	44.0	± 8.8
		s	Magnetic bead	43.0	± 8.6
	TT	s	Optical method	/	/
		s	Magnetic bead	/	/
	FIB	g/L	Optical method	1.28	± 0.26
		g/L	Magnetic bead	1.31	± 0.26
	AT-III	%	Optical method	55.5	± 11.5

【NOTE】

1. The calibrator should be stored in the refrigerator at 2°C - 8°C. After reconstitution, the calibrator can be stable for 4 hours at room temperature (10°C - 30°C), and can be stable for 24 hours at 2°C - 8°C.
2. The calibrator cannot be frozen after reconstitution
3. The calibrator is for IVD only.