




|  | 文件类型 | 技术文件 | 文件版本 | V4.5.1 | | |
|---|---|-------------------------|------|-------------------------|-----|------------|
| | 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： <h2 style="text-align: center;">D-dimer Calibrator Reference Value Table 2026-08-05</h2> | | | | | | |
| 适用范围： 9102 项目 | | | | | | |
| 编制：陈贞竹 日期：2024.10.31 | | 审核：曹佳强 日期：2024.10.31 | | 批准：曹佳强 日期：2024.10.31 | | |
| 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 |
| V4.5.0 | / | 新建 | | 陈贞竹 | 曹佳强 | 2024.09.19 |
| V4.5.1 | / | 效期更改与说明书保持一致 | | 陈贞竹 | 曹佳强 | 2024.10.31 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 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 | | | | | | |

D-dimer Calibrator Reference Value Table

D-dimer Calibrator

CALIBRATOR

LOT 2024080601

 20240806 20260805

| Applicable Instrument | Unit | Reference Value |
|--|-------------|-----------------|
| CA1200 CA1203 CA1205 DC1210 DC1250 DC1280 | μg/mL (FEU) | 4.20 |

【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.