



|   | 文件类型  | 技术文件                    | 文件版本 | V6.6.0                 |     |            |
|--|---|-------------------------|------|------------------------|-----|------------|
|  | 项目代号  | DM3113                  | 页码   | 第0页 共1页                |     |            |
|  | 文件编号  | GL DM-56-11-en          |      |                        |     |            |
| 文件名称：<br><p style="text-align: center;"><b>Table of Serum Amyloid A Protein Calibrator (SAA) Reference Value<br/>2025051201</b></p> 适用范围： DM3113项目 |   |                         |      |                        |     |            |
| 编制：石丽岐<br>日期：2025.06.18  |   | 审核：刘金盈<br>日期：2025.06.18 |      | 批准：程军<br>日期：2025.06.18 |     |            |
| 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       |
| V6.6.0   | /   | 新建                      |      | 石丽岐                    | 程军  | 2025.06.18 |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
|  |   |                         |      |                        |     |            |
| 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><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  |   |                         |      |                        |     |            |

# Table of Serum Amyloid A Protein Calibrator (SAA) Reference Value

## Serum Amyloid A Protein Calibrator

LOT 2025051201

 2026-05-11

| Applicable Instruments | DM79X、DM78X、DM72X<br>(Applicable to technical file version A1.0<br>or higher) | DP-H10、DP-H12、DP-H13、DP-H15、DP-H16、<br>DP-H17<br>(Applicable to technical file version A1.0<br>or higher) |
|------------------------|---|---|
| Level (multi-point)    | Reference Value (mg/L)  | Reference Value (mg/L)  |
| Calibrator 1           | 12.70   | 10.9  |
| Calibrator 2           | 21.82   | 21.2  |
| Calibrator 3           | 49.09   | 54.2  |
| Calibrator 4           | 99.80   | 79.6  |
| Calibrator 5           | 160.00  | 141.3   |
| Calibrator 6           | 189.00  | /   |
| Calibrator 7           | 255.00  | /   |