


	文件类型	技术文件	模板版本	V5.3.0		
	项目代号	/	页 码	第 0 页 共 1 页		
	文件编号	GL DM-56-46-en				
文件名称： <h2 style="text-align: center;">Coagulation Control Reference Value Table lot 2024112701</h2> 适用范围：9102 项目						
编制： 刘金盈 日期： 2025.08.19		审核： 冯会娟 日期： 2025.08.19		批准： 程军 日期： 2025.08.19		
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
V5.3.0	/	新建		刘金盈	程军	2025.08.19
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					
由工程						


Coagulation Control Reference Value Table

Coagulation Control-level 2

CONTROL

LOT	2024112701
-----	------------

	20241127
---	----------

	20261126
---	----------

Applicable Instrument	Parameter	Unit	Principle	Reference Value	Deviation Limit
CA1200 CA1203 CA1205 DC1210 DC1250 DC1280	PT (Lyophilized)	s	Optical method	27.0	± 8.1
		s	Magnetic bead	29.0	± 8.7
	PT (liquid)	s	Optical method	28.5	± 8.6
		s	Magnetic bead	29.7	± 8.9
	APTT (Lyophilized)	s	Optical method	40.4	± 8.1
		s	Magnetic bead	41.4	± 8.3
	APTT (liquid)	s	Optical method	49.4	± 9.9
		s	Magnetic bead	45.6	± 9.1
	FIB (Lyophilized)	g/L	Optical method	1.70	± 0.51
		g/L	Magnetic bead	1.71	± 0.51
	FIB (liquid)	g/L	Optical method	1.76	± 0.53
		g/L	Magnetic bead	1.71	± 0.51
	AT-III (liquid)	%	Optical method	32.4	± 9.7

【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.