

	文件类型	技术文件	文件版本	V5.1.1		
	项目代号	/	页 码	第 0 页 共 1 页		
	文件编号	GL DM-56-16-en				
文件名称： <p style="text-align: center;">D-dimer Control Reference Value Table lot 2025081101</p> 适用范围：9102 项目						
编制：刘金盈 日期：2025.12.08		审核：冯会娟 日期：2025.12.08		批准：程军 日期：2025.12.08		
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
V5.1.0	/	新建		刘金盈	程军	2025.09.08
V5.1.1	/	订正有效期		刘金盈	程军	2025.12.08
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						

D-dimer Control Reference Value Table

D-dimer Control

CONTROL

LOT 2025081101

20250811

20270810

Applicable Instruments	Unit	Concentration	Reference Value	Deviation Limit
CA1200 CA1203 CA1205 DC1210 DC1250 DC1280	$\mu\text{g/mL}$ (FEU)	Low value	0.38	± 0.11

【NOTE】

1. The control should be stored in the refrigerator at 2 °C ~8 °C. After reconstitution, the control 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 control cannot be frozen after reconstitution.
3. The control is for IVD only.