

编号: YNH/AJ-15-43-2017

钙检测试剂盒（偶氮胂 III 法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20172402397

检验日期: 2022.12.07

试剂盒批号: 2221205

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

试剂盒规格:

型号	规格
100ml (30)	R: 25ml×4 STD: 2ml×1
160ml (40)	R: 40ml×4 STD: 2ml×1
280ml (50)	R: 70ml×4 STD: 2ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Randox CAL3	1155UE	2023.05	3.17mmol/L	
校准品 2	Sinnowa 自制	2221205	2024.06.04	2.50mmol/L	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090621	/	2.35mmol/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1552UN	2025-08	2.22mmol/L	2.00-2.44mmol/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	紫红色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值	30	/	
		40	40.2ml	√
		50	/	
		STD	2.0ml	√
空白吸光度测定	在 660nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.2258		√
分析灵敏度	在 660nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的钙时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.0986		√
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 5%。	1	0.85%	√
		2	-0.85%	
		3	1.28%	
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	0.83%		√
批间精密度测定	$R \leq 5\%$ 。	1.32%		√
线性测定	在试剂测量范围内, 相关系数不小于 0.9900。 1.0-4.0mmol/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 10%。	0.9998		√
		浓度 1	0.17%	√
		浓度 2	0.44%	√
		浓度 3	0.91%	√
		浓度 4	0.21%	√
		浓度 5	1.34%	√
浓度 6	2.70%	√		
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求		√
标准液准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定标准液, 相对偏差应不大于 10%。	-0.80%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.77%		√
结论	检验是否合格。			合格

检验人: 张

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 蒋

