

编号: YNH/AJ-15-34-2009

# 活化部分凝血活酶时间 (APTT) 试剂盒出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求: 苏械注准 20172400259

检验日期: 2023.02.20

试剂盒批号: 2230214

仪器型号: CL-2000

仪器编号: CLZL031C

试剂盒规格:

规格
R1 2ml×10, CaCl <sub>2</sub> 30ml×1

	制造商	批号	有效期至	范围
正常质控血浆	Randox	356CG	2023.3.28	35.6, 28.5-42.7
异常质控血浆	Randox	358CG	2023.3.28	57.9, 46.3-69.5

检验项目	要求	结果	判定
外观	1) 试剂 R 为淡黄色混悬液; 2) 溶液 CaCl <sub>2</sub> 为无色透明液体, 无悬浮物和沉淀物。	符合要求	✓
净含量	不低于标示值。	符合要求	✓
正常血浆测量值	用正常血浆测试, 所得结果平均值应小于 35s。	30.45	✓
精密密度	用正常质控血浆重复测试所得结果的变异系数 (CV) 不超过 5%。	3.2%	✓
	用异常质控血浆重复测试所得结果的变异系数 (CV) 不超过 5%。	2.1%	✓
结论	检验是否合格。	合格	



检验人: 蒋明初

复核人: 王峰

批准人: 蒋明初