

编号: YNH/AJ-113

## 电解质校准液 A 液出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求 20142400534

检验仪器: SINO-005 电解质分析仪

仪器编号: SI02110016

|      |         |
|------|---------|
| 试剂批号 | 2230222 |
| 试剂装量 | 250ml   |

| 有证参考物质编号       | K <sup>+</sup> 靶值 | Na <sup>+</sup> 靶值 | Cl <sup>-</sup> 靶值 | Ca <sup>2+</sup> 靶值 |
|----------------|-------------------|--------------------|--------------------|---------------------|
| GBW (E) 081929 | 8.00 mmol/L       | 180 mmol/L         | 130 mmol/L         | —                   |
| GBW (E) 081592 | —                 | —                  | —                  | 1.25 mmol/L         |
| 正常人血清编号        | 采样日期              |                    | 样本来源               |                     |
| SA8051         | 2023.02.23        |                    | 八三医院               |                     |

| 检测项目       | 标准及范围   | 检测结果   | 结果判定  |   |
|------------|---|--------|-------|---|
| 外观         | 无色透明液体, 不得有沉淀、颗粒或絮状物。   | 符合要求   | √     |   |
| 外部标识       | a) 产品名称;<br>b) 净含量;<br>c) 预期用途;<br>d) 生产许可证编号;<br>e) 注册证书编号;<br>f) 执行的产品标准号;<br>g) 注意事项;<br>h) 生产批号;<br>i) 储存条件及有效期;<br>j) 制造商名称和地址;<br>k) 产品包装储运、图示标示应符合 GB/T191-2008 的相应要求。<br>l) 产品中 K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 的标准离子浓度。 | 符合要求   | √     |   |
| 装量差异       | 不低于标示值。   | 250ml  | √     |   |
| pH 值       | 在 25℃ ± 1℃ 的 PH 值应不超过 7.38 ± 0.20   | 7.39   | √     |   |
| 试剂性能特性     | 项目  | CV     |       |   |
| 精密度 (CV) % | K <sup>+</sup>  | ≤ 2%   | 0.38% | √ |
|            | Na <sup>+</sup>   | ≤ 2%   | 0.52% | √ |
|            | Cl <sup>-</sup>   | ≤ 2%   | 1.00% | √ |
|            | Ca <sup>2+</sup>  | ≤ 3%   | 2.13% | √ |
|            | pH  | ≤ 3%   | 0.18% | √ |
| 准确度 mmol/L | 项目  | 绝对偏差   |       |   |
|            | K <sup>+</sup>  | ≤ 0.30 | -0.15 | √ |
|            | Na <sup>+</sup>   | ≤ 3.00 | 0.50  | √ |
|            | Cl <sup>-</sup>   | ≤ 5.00 | 0.30  | √ |
|            | Ca <sup>2+</sup>  | ≤ 0.10 | -0.04 | √ |
| 结论         | 合格  |        |       |   |

检验: 张明

检验日期: 2023.2.23

复核: 张明

批准: 张明

