

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: 2023-10-07

试剂盒批号: 2230927

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              | 1226UE        | 2023-10-31 | 3.11mmol/L  |                 |
| 校准品 2   | Sinnowa 自制               | 2230927       | 2025-03-26 | 2.50mmol/L  |                 |
| 有证参考物质  | 中国食品药品检定研究院              | 360018-201701 | /          | 2.348mmol/L |                 |
| 质控品水平 1 | Randox hum asy control 2 | 1606UN        | 2026-05    | 2.24mmol/L  | 2.01-2.47mmol/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     | 41.0ml | √  |
|          |   | 50     | /      |    |
|          |   | STD    | 2.0ml  | √  |
| 空白吸光度测定  | 在 660nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。                                       | 0.2562 |        | √  |
| 分析灵敏度    | 在 660nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的钙时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。 | 0.1026 |        | √  |
| 准确度测定    | 测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 5%。  | 1      | -0.94% | √  |
|          |   | 2      | -2.21% |    |
|          |   | 3      | -3.07% |    |
| 批内精密度测定  | $CV \leq 3\%$ 。   | 1.59%  |        | √  |
| 批间精密度测定  | $R \leq 5\%$ 。  | /      |        |    |
| 线性测定     | 在试剂测量范围内, 相关系数不小于 0.9900。<br><br>1.0-4.0mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。                | 0.9996 |        | √  |
|          |   | 浓度 1   | 0.56%  | √  |
|          |   | 浓度 2   | 0.50%  | √  |
|          |   | 浓度 3   | 2.12%  | √  |
|          |   | 浓度 4   | 1.77%  | √  |
|          |   | 浓度 5   | 0.93%  | √  |
|          |   | 浓度 6   | 0.39%  | √  |
| 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%。  | 1.73%  |        | √  |
| 标准液均一性测定 | 瓶间变异系数不超过 5%。   | 0.87%  |        | √  |
| 结论       | 检验是否合格。   |        |        | 合格 |

检验人: 王华

复核人: 王华

质量管理部负责人/批准人: 王华

