

编号: YNH/AJ-114

## 电解质校准液 B 液出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求 20142400554

检验仪器: SINO-005 电解质分析仪

仪器编号: SI1CJ046

试剂批号	2220516
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	
SA3047	2022.05.18		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; b) 净含量; c) 预期用途; d) 生产许可证编号; e) 注册证书编号; f) 执行的产品标准号; g) 注意事项; h) 生产批号; i) 储存条件及有效期; j) 制造商名称和地址; k) 产品包装储运、图示标志应符合 GB/T191-2008 的相应要求。 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。		252ml	√
pH 值	在 25℃ ± 1℃ 的 PH 值应不超过 6.84 ± 0.20		6.97	√
试剂性能特性	项目	CV	/	
精密度 (CV) %	K <sup>+</sup>	≤ 2%	0.78%	√
	Na <sup>+</sup>	≤ 2%	0.60%	√
	Cl <sup>-</sup>	≤ 2%	0.90%	√
	Ca <sup>2+</sup>	≤ 3%	1.92%	√
	pH	≤ 3%	0.11%	√
准确度 mmol/L	项目	绝对偏差	/	
	K <sup>+</sup>	≤ 0.30	-0.03	√
	Na <sup>+</sup>	≤ 3.00	-2.7	√
	Cl <sup>-</sup>	≤ 5.00	-2.5	√
	Ca <sup>2+</sup>	≤ 0.10	-0.04	√
结论	合格			

检验: 王群

检验日期: 2022.05.18

复核: 吴华星

批 准: 李树阳

