

编号: YNH/AJ-15-35-2009

凝血酶时间 (TT) 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 20172400258

检验日期: 2023.02.16

试剂盒批号: 2230208

仪器型号: CL-2000

仪器编号: C17L031C

试剂盒规格:

规格
R1 2ml×10, BUF 30ml×1

	制造商	批号	有效期至	范围
正常质控血浆	<u>Randox</u>	<u>257CG</u>	<u>2023.3</u>	<u>28.1, 22.5-33.7</u>

检验项目	要求	结果	判定
外观	1) 试剂 R 冻干品应为疏松体, 复溶后呈均匀的溶液; 2) 缓冲液 BUF 为无色或淡黄色透明液体, 无悬浮物和沉淀物。	<u>符合要求</u>	<u>✓</u>
净含量	不低于标示值。	<u>符合要求</u>	<u>✓</u>
正常血浆测量值	用正常血浆测试, 所得结果平均值应小于 16s。	<u>12.65</u>	<u>✓</u>
精密度	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%。	<u>3.82%</u>	<u>✓</u>
结论	检验是否合格。	<u>合格</u>	



检验人: 蒋和和

复核人: 张峰

批准人: 蒋和和