

编号: YNH/AJ-15-01-2015

# 镁检测试剂盒（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 苏械注准 20142400582

检验日期: 2023-07-13

试剂盒批号: 2230711

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
30	R: 25ml×4
40	R: 40ml×4
50	R: 70ml×4
C	R: 40ml×6

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox Cal 3	1226UE	2023-10	1.75 mmol/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	0.94mmol/L	0.83-1.05mmol/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1257UE	2025-11	1.77mmol/L	1.55-1.99mmol/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	40.0ml	√
		50	/	
		C	/	
空白吸光度测定	在 620nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.3736		√
分析灵敏度测定	在 620nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。	0.1493		√
准确度测定	测定质控品, 相对偏差应不大于 10%。	水平 1	5.67%	√
		水平 2	4.55%	√
批内精密度测定	$CV \leq 5\%$ 。	2.79%		√
批间差测定	$R \leq 7\%$ 。	/		
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数应不小于 0.9900。  (0-1) mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.2mmol/L; (1-3) mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9998		√
		浓度 1	0.50%	√
		浓度 2	1.00%	√
		浓度 3	0.02 mmol/L	√
		浓度 4	0.01 mmol/L	√
		浓度 5	0.04 mmol/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 陆

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 蒋