

编号：YNH/AJ-15-34-2009

活化部分凝血活酶原时间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 20172400259

检验日期：2023.07.27

试剂盒批号：2230724

仪器型号：CL-2000

仪器编号：CIEL031C

试剂盒规格：

规格
R1 2ml×10, CaCl ₂ 30ml×1

	制造商	批号	有效期至	范围
正常质控血浆	Randox	384CG	2024.04.28	42.4s 33.9-50.9s
异常质控血浆	Randox	386CG	2024.04.28	66.2s 53.0-79.4s

检验项目	要求	结果	判定
外观	1) 试剂 R 为淡黄色混悬液； 2) 溶液 CaCl ₂ 为无色透明液体，无悬浮物和沉淀物。	符合要求	√
净含量	不低于标示值。	符合要求	√
正常血浆测量值	用正常血浆测试，所得结果平均值应小于 35s。	31.5s	√
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%。	2.9%	√
	用异常质控血浆重复测试所得结果的变异系数 (CV) 不超过 5%。	2.4%	√
结论	检验是否合格。	合格	



检验人：[Signature]

复核人：[Signature]

批准人：[Signature]