

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: 2023-08-30

试剂盒批号: 2230828

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	3.11mmol/L	
校准品 2	Sinnowa 自制	2230828	2025-02-27	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 $A \leq 1.000$ 。	0.2278		√
分析灵敏度	在 660nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的钙时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.1142		√
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 5%。	1	-1.36%	√
		2	-0.51%	
		3	1.62%	
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	0.65%		√
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。 1.0-4.0mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9991		√
		浓度 1	0.94%	√
		浓度 2	1.45%	√
		浓度 3	0.52%	√
		浓度 4	3.31%	√
		浓度 5	2.90%	√
浓度 6	1.52%	√		
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%。	1.60%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.49%		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人批准: 王

