

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 | 2240321 |
| 试剂装量 | 250ml |

| 有证参考物质编号 | K ⁺ 靶值 | Na ⁺ 靶值 | Cl ⁻ 靶值 | Ca ²⁺ 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 | |
| SA8052 | 2024.03.22 | | 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 | √ |
| 装量差异 | 不低于标示值。 | | 250ml | √ |
| pH 值 | 在 25°C ± 1°C 的 PH 值应不超过 6.84 ± 0.20 | | 7.03 | √ |
| 试剂性能特性 | 项目 | CV | | |
| 精密度 (CV) % | K ⁺ | ≤2% | 0.68% | √ |
| | Na ⁺ | ≤2% | 1.23% | √ |
| | Cl ⁻ | ≤2% | 1.36% | √ |
| | Ca ²⁺ | ≤3% | 0.71% | √ |
| | pH | ≤3% | 0.04% | √ |
| 准确度 mmol/L | 项目 | 绝对偏差 | | |
| | K ⁺ | ≤0.30 | -0.04 | √ |
| | Na ⁺ | ≤3.00 | -1.5 | √ |
| | Cl ⁻ | ≤5.00 | -1.4 | √ |
| | Ca ²⁺ | ≤0.10 | -0.03 | √ |
| 结论 | 合格 | | | |

检验: 王博

检验日期: 2024.3.22

复核: 王博

批准: 王博