

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: 2025-05-12

试剂盒批号: 2250508

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
160ml (40)	R: 40ml×4 STD: 2ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Sinnowa	2250508	2026-11-07	2.5mmol/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	Sinnowa control 2	2240522N	2027-05	1.65mmol/L	1.40-1.90mmol/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。	40	41.0ml
		STD	2.0ml
空白吸光度测定	在 660nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.5449	√
分析灵敏度	在 660nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的钙时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.1028	√
准确度测定	测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 5%。	1	-3.07%
		2	-4.34%
		3	-4.77%
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	0.87%	√
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%。	0.9941	
		浓度 1	4.22%
		浓度 2	4.39%
		浓度 3	3.69%
		浓度 4	3.91%
		浓度 5	9.64%
		浓度 6	4.60%
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%。	-0.80%	√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.69%	√
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 张纪

复核人: 张纪

批准人: 周琦

