

编号: YNH/AJ-15-56-2017

氯化物检测试剂盒（硫氰酸汞法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求 苏械注准 20172402399

检验日期: 2025-12-08

试剂盒批号: 2251204

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

试剂盒抽检规格:

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 1	Sinnowa	2251204	2027-06-03	100mmol/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	99.5mmol/L	91.6-107mmol/L
有证参考物质	中国食品药品检定研究院	360018-201701	/	108.875mmol/L	

检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	淡黄色透明液体, 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	/	
		STD	2.2ml	
空白吸光度测定	在 480nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0557	√	
分析灵敏度	在 480nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的氯化物时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.01$ 。	0.0163	√	
准确度测定	测定国家标准品, 相对偏差应不大于 $\pm 6\%$ 。	-2.18%	√	
		1.22%		
		-0.34%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 3\%$ 。	1.53%	√	
	批间差 $R \leq 5\%$ 。	/		
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数应不小于 0.9900。 [70-80]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 8mmol/L; [80-160]mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9915	√	
		浓度 1	1.91%	√
		浓度 2	4.63%	√
		浓度 3	6.08%	√
		浓度 4	3.39mmol/L	√
浓度 5	0.52mmol/L	√		
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%。	1.03%	√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.93%	√	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 樊金鑫

复核人: 张

批准人: 周琦

