

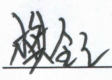
钙检测试剂盒（偶氮肿 III 法）出厂检验报告

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：2025-09-11 试剂盒批号：2250909
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	Sinnowa	2250909	2027-03-08	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≤1.000。	0.5456		√
分析灵敏度	在 660nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的钙时，吸光度变化△Ammol/L≥0.02。	0.1026		√
准确度测定	测定有证参考物质，相对偏差应不大于 5%。	1	-0.51%	√
		2	-4.34%	
		3	-4.77%	
批内精密度测定	CV≤3%。	0.80%		√
批间精密度测定	R≤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%。	0.9968		√
		浓度 1	3.81%	√
		浓度 2	3.74%	√
		浓度 3	2.38%	√
		浓度 4	1.78%	√
		浓度 5	5.92%	√
		浓度 6	1.31%	√
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%。	-0.40%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.44%		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人： 

复核人：  质量管理部

批准人： 