

镁测定试剂盒（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 苏械注准 20142400582
检验日期：2025-10-14 试剂盒批号：2251011
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	R:40ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品	Randox Cal 3	1374UE	2026-11	1.85 mmol/L	
国家标准物质	中国食品药品检定研究院	360018	/	0.888mmol/L	
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	1.91mmol/L	1.68-2.14mmol/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	紫色透明液体，无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	R: 41ml		√
空白吸光度测定	在 620nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.4867		√
分析灵敏度测定	在 620nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。	0.2089		√
准确度测定	测定国家标准物质，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	1	-2.70%	√
		2	4.05%	
		3	4.28%	
批内精密度测定	$CV \leq 5\%$ 。	2.33%		√
批间差测定	$R \leq 7\%$ 。	1%		/
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数应不小于 0.9900。	0.9995		√
	(0-1]mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 0.2\text{mmol/L}$ ； (1-3) mmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	4.49%	√
		浓度 2	3.47%	√
		浓度 3	0.01 mmol/L	√
		浓度 4	0.01 mmol/L	√
		浓度 5	0.11 mmol/L	√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人： 复核人： 周琦

