

镁检测试剂盒（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 苏械注准 20142400582

检验日期： 2023-12-11

试剂盒批号： 2231207

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
30	R: 25ml×4
40	R: 40ml×4
50	R: 70ml×4
C	R: 40ml×6

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox Cal 3	1298UE	2025-01	1.77 mmol/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	0.94mmol/L	0.83-1.05mmol/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1298UE	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。	30	/	
		40	41.0ml	√
		50	/	
		C	/	
空白吸光度测定	在 620nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.5074		√
分析灵敏度测定	在 620nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。	0.1905		√
准确度测定	测定质控品，相对偏差应不大于 10%。	水平 2	3.55%	√
		水平 3	4.71%	√
批内精密度测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.29%		√
批间差测定	$R \leq 7\%$ 。	4.21%		√
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数应不小于 0.9900。 (0-1) mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 0.2mmol/L; (1-3) mmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	0.9992		√
		浓度 1	0.72%	√
		浓度 2	4.65%	√
		浓度 3	0.06 mmol/L	√
		浓度 4	0.00 mmol/L	√
浓度 5	0.01 mmol/L	√		
结论	检验是否合格。	合格		



检验人： AA

复核人： AA

质量管理部负责人/批准人： AA