

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: 2024-01-19

试剂盒批号: 2240117

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
100ml (30)	R: 25ml×4 STD: 2ml×1
160ml (40)	R: 40ml×4 STD: 2ml×1
280ml (50)	R: 70ml×4 STD: 2ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Randox CAL3	1298UE	2025-01	113mmol/l	
校准品 2	Sinnowa 自制	2240117	2025-07-16	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	2.0ml	√
空白吸光度测定	在 480nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0615	√	
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 $\Delta A_{mmol/L} \geq 0.01$ 。	0.0080	√	
准确度测定	测定国家标准品, 相对偏差应不大于 $\pm 6\%$ 。	1.58%	√	
		3.15%		
		4.34%		
精密度测定	重复性 $CV \leq 3\%$ 。	1.63%	√	
	批间差 $R \leq 5\%$ 。	1.45%	√	
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%。	0.9995	√	
		浓度 1	0.61%	√
		浓度 2	1.39%	√
		浓度 3	0.67%	√
		浓度 4	0.18mmol/L	√
浓度 5	1.08mmol/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%。	0.50%	√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.63%	√	
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人批准: 蒋

质量管理部 检验报告专用章