

编号：YNH/AJ-15-34-2009

活化部分凝血活酶时间检测试剂盒出厂检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求：苏械注准 20172400259

检验日期：2024.03.09

试剂盒批号：2240306

仪器型号：CL-2000

仪器编号：CIEL031C

试剂盒规格：

规格
R:2ml×10, CaCl ₂ :30ml×1

	制造商	批号	有效期至	范围	
正常质控血浆	Randox	384CG	2024.04.28	42.4s	33.9-50.9s
异常质控血浆	Randox	386CG	2024.04.28	66.2s	53.0-79.4s

检验项目	要求	结果	判定
外观	1) 试剂 R 为淡黄色混悬液； 2) 溶液 CaCl ₂ 为无色透明液体，无悬浮物和沉淀物。	符合要求	√
净含量	不低于标示值。	符合要求	√
正常血浆测量值	用正常血浆测试，所得结果平均值应小于 35s。	29.4s	√
精密度	用正常质控血浆重复测试所得结果的变异系数 (CV) 不超过 5%。	3.72%	√
	用异常质控血浆重复测试所得结果的变异系数 (CV) 不超过 5%。	2.23%	√
结论	检验是否合格。	合格	



检验人：王婷

复核人：王婷

批准人：王婷