

编号：YNH/AJ-15-36-2009

凝血酶原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 20172400260

检验日期：2024.08.23

试剂盒批号：2240819

仪器型号：CL-2000

仪器编号：CIEL031C

试剂盒规格：

规格
R1 2ml×10, BUF 30ml×1

	制造商	批号	有效期至	范围
质控血浆	Randox	398CG	2025.04.28	17.8, 14.2-21.4s

检验项目	要求	结果	判定
外观	1) 试剂 R 冻干品应为疏松体，复溶后呈白色混悬液； 2) 缓冲液 BUF 为无色或淡黄色透明液体，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 14s。	12.6s	√
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%。	3.7%	√
结论	检验是否合格。	合格	



检验人：张群

复核人：周琦

批准人：2024.8.23