

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: 2024-04-19

试剂盒批号: 2240417

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 2	1398UE	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	1309UE	2025-10	1.91mmol/L	1.68-2.14mmol/L

检验项目	要求	结果	判定
------	----	----	----

准确度测定

测定值与靶值相对偏差应不大于10%。

水平 3

3.55%

√

批内精密度测定

CV≤5%。

1.44%

√

批间差测定

R≤7%。

/

线性测定

在试剂测量范围内,线性相关系数应不小于0.9900。

0.9994

√

(0-1) mmol/L 范围内,线性绝对偏差不超过

浓度 1

0.91%

√

浓度 2

4.63%

√