

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: 2023.07.27

试剂盒批号: 2230724

仪器型号: CL-2000

仪器编号: CIELO31C

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	385CG	2024.4	16.7 13.4-20.0

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。	12.7s	✓
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%。	2.9%	✓
结论	检验是否合格。	合格	



检验人: 王婷

复核人: 张军

批准人: 蒋珊珊