

编号: YNH/AJ-15-35-2009

### 凝血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 20172400258

检验日期: 2024.03.09

试剂盒批号: 2240220

仪器型号: CL-2000

仪器编号: CIEL031C

试剂盒规格:

规格
R:2ml×10, BUF:30ml×1

	制造商	批号	有效期至	范围
正常质控血浆	Randox	385CG	2024.04	21.5s 17.2-25.8s

检验项目	要求	结果	判定
外观	1) 试剂 R 冻干品应为疏松体, 复溶后呈均匀的溶液; 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 16s。	13.2s	√
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%。	3.17%	√
批间差	用正常质控血浆重复测试不同批号试剂, 所得结果的变异系数 (CV) 不超 10%。	4.40%	√
结论	检验是否合格。		合格



检验人: 王彦

复核人: 张群

批准人: 俞如松