

编号：YNH/AJ-15-37-2009

纤维蛋白原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 20172400257

检验日期：2024.03.08

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×2, BUF 5ml×1, DLT 30ml×4, CAL 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	标示值	允许范围
定值血浆	Sinnowa 自制	2240220	2025.02.19	250mg/dl	/
正常质控血浆	Randox	385CG	2024.04	198mg/dl	158-238 mg/dl
异常质控血浆	Randox	384CG	2024.04	218mg/dl	174-262 mg/dl

检验项目	要求	结果	判定
外观	1) 试剂 R 冻干品应为白色或微黄色疏松体，复溶后呈透明均匀的溶液； 2) 缓冲液 BUF 为无色或淡黄色透明液体，无悬浮物和沉淀物； 3) 溶液 DLT 为无色透明液体，无悬浮物和沉淀物； 4) FIB 定值血浆 CAL 为疏松体，复溶后呈透明均匀的溶液。	符合要求	√
净含量	不低于标示值。	符合要求	√
准确度	用 FIB 定值血浆测试，重复测试 3 次，计算均值与 FIB 定值血浆标示值的相对偏差不超过 15%。	3.81%	√
线性	在试剂线性范围内，线性相关系数应大于 0.98。	0.9998	√
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 8%。	3.56%	√
	用异常质控血浆重复测试所得结果的变异系数 (CV) 不超过 8%。	2.84%	√
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) 不超过 15%。	4.90%	√
结论	检验是否合格。	合格	



检验人： 王博

复核人： 王博

批准人： 王博