

编号：YNH/AJ-15-34-2009

## 活化部分凝血活酶原时间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 20172400259

检验日期：2024.09.12

试剂盒批号：2240909

仪器型号：CL-2000

仪器编号：CIEL031C

试剂盒规格：

规格
R1 2ml×10, CaCl <sub>2</sub> 30ml×1

	制造商	批号	有效期至	范围
正常质控血浆	Randox	398CG	2025.04.28	38.2, 30.6-45.8s
异常质控血浆	Randox	399CG	2025.04.28	55.1, 44.1-66.1s

检验项目	要求	结果	判定
外观	1) 试剂 R 为淡黄色混悬液； 2) 溶液 CaCl <sub>2</sub> 为无色透明液体，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 35s。	29.8s	√
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%。	3.22%	√
	用异常质控血浆重复测试所得结果的变异系数 (CV) 不超过 5%。	2.26%	√
结论	检验是否合格。	合格	



检验人： 张军

复核人： 樊金鑫

批准人： 周琦