

编号: YNH/AJ-15-42-2017

白蛋白渗漏试验合格报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 注册证号: 20170401822

送检日期: 2018.3.14

试剂盒批号: 2250423

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

紫外可见分光光度计型号: FS

紫外可见分光光度计编号: 10000000000000000000

试剂名称:

试剂批号: 试剂盒批号: 2250423

名称	规格
白蛋白	100mg/瓶

试验项目: 白蛋白渗漏试验

试验原理: 白蛋白渗漏试验是检测透析器膜完整性的一种方法。其原理是利用白蛋白在透析器膜两侧形成浓度差, 通过膜的渗透作用, 白蛋白会从浓度高的一侧向浓度低的一侧扩散。如果膜完整性良好, 白蛋白的扩散量应非常小; 如果膜完整性受损, 白蛋白的扩散量会显著增加。

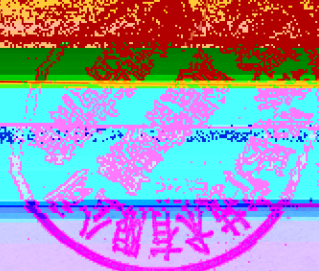
试验步骤: 1. 将透析器放入透析液中, 平衡 30 分钟。2. 加入白蛋白溶液, 平衡 30 分钟。3. 测定透析液中的白蛋白浓度。4. 计算白蛋白渗漏量。

试验结果: 白蛋白渗漏量为 0.01g/L, 符合标准要求。

项目	单位	检测结果	标准要求
白蛋白渗漏量	g/L	0.01	≤ 0.02
透析液 pH 值		7.25	7.0-7.4
透析液电导率	μS/cm	1200	1000-1400
透析液温度	℃	37	36-38

试验结论: 该透析器白蛋白渗漏量符合标准要求, 判定合格。

试验日期: 2018.3.14 试验地点: 实验室



试验员: 张三 审核员: 李四 日期: 2018.3.14