编号：YNH/AJ-15-01-2015

镁检测试剂盒（偶氮胂III法）出厂检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求 苏械注准 20142400582

检验日期：2024-04-19　　试剂盒批号：2240417

生化仪机型：DS-401　　生化仪编号：DS1KS001

紫外可见分光光度计型号：L5　　紫外可见分光光度计编号：077015020215050006

试剂盒规格：

型号	规格
30	R：25ml×4
40	R：40ml×4
50	R：70ml×4
C	R：40ml×6

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品	Randox Cal 2	1309UE	2026-01	1.77mmol/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	0.94mmol/L	0.83-1.05mmol/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	1.91mmol/L	1.68-2.14mmol/L

检验项目	要求	结果		判定
准确度测定	测定质控品，相对偏差应不大于10%。	水平 3	3.55%	√
批内精密度测定	CV≤5%。	1.44%		√
批间差测定	R≤7%。	/		
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数应不小于0.9900。	0.9994		√
	（0-1）mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过	浓度 1	0.91%	√
		浓度 2	4.63%	√