

体外诊断试剂（化学发光）检验报告

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏镇械备 20240098

检验日期：2026.04.21

试剂批号：22604202

送检科室：DL-D-01

配套清洗液批号：00200051

仪器编号

生产厂家

注册证号/备案证号

生产日期/有效期

页码

检测项目

要求

检测结果

判定结果

合格(√) 不合格(X)

检测项目	要求	检测结果				判定结果
		批内	批间	室内	室间	
外观	玻璃瓶体，无可见杂质、裂纹、凝胶块物	符合要求				√
容量	不低于标示量	25.0mL	25.0mL	25.0mL	25.0mL	√
pH值	25℃时，7.10±0.30	检测范围：25.0mL				√
		7.01	7.03	7.04	7.05	
电导率	25℃时，17.50±0.50mS/cm	检测范围：25.0mL				√
		17.31	17.32	17.33	17.34	
密封性	30min内无渗漏	符合				√
密封性	ELT≤2.5×10 ⁻⁶ L	符合				√
密封性	密封良好无渗漏	符合				√



检测人

复核人

批准人