

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20170001 号

备案人名称	山东国康电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370400MA3C6NCM5L
备案人住所	山东省枣庄高新区神工路 369 号 3 号楼 3 层
生产地址	山东省枣庄高新区神工路 369 号 3 号楼 3 层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称(产品名称)	样本稀释液
包装规格	1.5ml/瓶、3ml/瓶、4ml/瓶、5ml/瓶、6ml/瓶、8ml/瓶、10ml/瓶、20ml/瓶、25ml/瓶、30 ml/瓶、35ml/瓶、40ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶、150ml/瓶、200 ml/瓶、250ml/瓶、300ml/瓶、350 ml/瓶、400 ml/瓶、450ml/瓶、500ml/瓶、1000ml/瓶、6mg/支、20mg/支、50 人份/盒、96 人份/盒、100 人份/盒、100 人份/瓶
产品有效期	应密封贮存于 2℃~42℃,无腐蚀性气体的避光环境中, 有效期为 12 个月。
主要组成成分	样本稀释液包括：铜铅镉样本稀释液、锌铁钙镁锰试剂样本稀释液、锌铁钙镁锰铜铅镉样本稀释液、锌铁钙镁锰铜铅镉硒样本稀释液、锌铁钙镁锰铜铅镉铝硒磷样本稀释液。铜铅镉样本稀释液：

	<p>盐酸 2%；锌铁钙镁锰样本稀释液：R1：乙二醇 0.6mol/L、酒石酸钾钠 0.014mol/L、氯化钾 0.0032mol/L；R2：桑色素 0.003mol/L、无水乙醇 50%；锌铁钙镁锰铜铅镉样本稀释液：酒石酸钾钠 3 g/L，酒石酸 8 g/L，碘化钾 2.4 g/L，乙二醇 4%，氢氧化钾 2.8 g/L，铬黑 T 6mg，盐酸 0.35% ，纯化水；锌铁钙镁锰铜铅镉硒样本稀释液：酒石酸钾钠 3g/L，碘化钾 2.4g/L，乙二醇 4%，铬黑 T6mg，酒石酸 8g/L，盐酸 0.4%，纯化水；锌铁钙镁锰铜铅镉铝硒磷样本稀释液：酒石酸钾钠 3g/L，乙二醇 6%，铬黑 T6mg，酒石酸 13g/L，盐酸 0.4%，碘化钾 3.9g/L，纯化水；</p>			
预期用途	对待测全血样本进行稀释，以便于使用电化学微量元素分析仪对待测样本进行检测；其本身并不直接参与检测。			
备注	/			
备案部门	枣庄市行政审批服务局			
备案日期	备案日期：2025 年 02 月 24 日			
变更情况	<u>序号</u>	<u>变更项目</u>	<u>变更前</u>	<u>变更后</u>
	<u>1</u>	<u>参考值（参考区间）</u>	<u>锌：正常范围：</u> <u>3.25～</u> <u>13.75mg/L；</u> <u>钙：正常范围：</u> <u>26.8～</u> <u>184mg/L；镁：</u> <u>正常范围：</u>	<u>锌：儿童正常</u> <u>范围：4.5～</u> <u>18.8μg/mL 成</u> <u>人正常范围：</u> <u>5～18μg/mL；</u> <u>铁：儿童正常</u> <u>范围：2～30μ</u>

			<u>27.6~</u> <u>157.6mg/L;</u> <u>铁: 正常范围:</u> <u>150~</u> <u>450mg/L; 铜:</u> <u>正常范围:</u> <u>0.6~3.2</u> <u>mg/L; 铅: 正</u> <u>常范围: 0~</u> <u>100μg/L; 镉:</u> <u>正常范围: 0~</u> <u>5 μg/L; 锰:</u> <u>正常范围:</u> <u>1.32~65.93 μ</u> <u>g/L;</u>	<u>g/mL 成人正</u> <u>常范围: 2~35</u> <u>μg/mL; 钙:</u> <u>儿童正常范</u> <u>围: 72~156μ</u> <u>g/mL 成人正</u> <u>常范围: 75~</u> <u>156μg/mL;</u> <u>镁: 儿童正常</u> <u>范围: 13.2~66</u> <u>μg/mL 成人</u> <u>正常范围:</u> <u>14.5~66μ</u> <u>g/mL; 铜: 儿</u> <u>童正常范围:</u> <u>0.3~6.5μg/mL</u> <u>成人正常范</u> <u>围: 0.35~6.5μ</u> <u>g/mL; 镉: 儿</u> <u>童正常范围:</u> <u>0~0.2μg/mL</u> <u>成人正常范</u>
--	--	--	--	---

				<u>围：0~0.2μ</u> <u>g/mL; 锰：儿</u> <u>童正常范围：</u> <u>0~2μg/mL</u> <u>成人正常范</u> <u>围：0~2μ</u> <u>g/mL; 铅：儿</u> <u>童正常范围：</u> <u>0~0.1μg/mL</u> <u>成人正常范</u> <u>围：0~0.1μ</u> <u>g/mL;</u>
	<u>2</u>	<u>线性范围</u>	<u>铁：线性范围：</u> <u>50~800μg/ml</u> <u>铅：线性范围：</u> <u>15~600μg/L;</u> <u>镉：线性范围：</u> <u>0.2~20μg/L;</u>	<u>铁：线性范围：</u> <u>0~800μg/ml;</u> <u>铅：线性范围：</u> <u>0~600μg/L;</u> <u>镉：线性范围：</u> <u>0~200μg/L;</u>

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。