

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（境内医疗器械适用）
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	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
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、30ml/瓶、35ml/瓶、40ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶、150ml/瓶、200ml/瓶、250ml/瓶、300ml/瓶、350ml/瓶、400ml/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	

预期用途	可跨平台、或同一仪器平台，或同一方法学使用的非特异性试剂，对待测样本进行稀释，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 09 月 10 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>说明书中增加适用机型具体型号</u>	<u>适用机型：电化学微量元素分析仪</u>	<u>适用机型：GK-1、GK-2、GK-3、GK-4</u> <u>电化学微量元素分析仪</u>	
	<u>2</u>	<u>线性范围</u>	<u>钙线性范围 12～560μg/ml 线性相关系数 $r \geq 0.990$；铜线性范围 0.3～12μg/ml 线性相关系数 $r \geq 0.990$；铝线性范围 0～45ug/L 线性相关系数 $r \geq 0.990$；锌线性范围 1.0～50μg/ml 线性相关系数 $r \geq 0.990$；</u>	<u>钙线性范围 12～3200μg/ml 线性相关系数 $r \geq 0.990$；铜线性范围 0.3～40μg/ml 线性相关系数 $r \geq 0.990$；铝线性范围 0～200ug/L 线性相关系数 $r \geq 0.990$；锌线性范围 0.5～250μg/ml 线性相关系数 $r \geq 0.990$</u>	

	3	<u>产品描述及</u> <u>主要组成部</u> <u>分</u>	<u>样本稀释液包括：</u> <u>铜铅镉样本稀释</u> <u>液、锌铁钙镁锰试</u> <u>剂样本稀释液、锌</u> <u>铁钙镁锰铜铅镉样</u> <u>本稀释液、锌铁钙</u> <u>镁锰铜铅镉硒样本</u> <u>稀释液、锌铁钙镁</u> <u>锰铜铅镉铝硒磷样</u> <u>本稀释液。铜铅镉</u> <u>样本稀释液：盐酸</u> <u>2%；锌铁钙镁锰样</u> <u>本稀释液：R1：乙</u> <u>二胺 0.6mol/L、酒</u> <u>石酸钾钠</u> <u>0.014mol/L、氯化</u> <u>钾 0.0032mol/L；</u> <u>R2：桑色素</u> <u>0.003mol/L、无水</u> <u>乙醇 50%；锌铁钙</u> <u>镁锰铜铅镉样本稀</u> <u>释液：酒石酸钾钠</u>	<u>样本稀释液包括：铜</u> <u>铅镉样本稀释液、锌</u> <u>铁钙镁锰试剂样本</u> <u>稀释液、锌铁钙镁锰</u> <u>铜铅镉样本稀释液、</u> <u>锌铁钙镁锰铜铅镉</u> <u>硒样本稀释液、锌铁</u> <u>锰铝硒磷样本稀释</u> <u>液、锌铁钙镁锰铜铅</u> <u>镉铝硒磷样本稀释</u> <u>液。铜铅镉样本稀释</u> <u>液：盐酸 2%；锌铁</u> <u>钙镁锰样本稀释液：</u> <u>R1：乙二胺</u> <u>0.6mol/L、酒石酸钾</u> <u>钠 0.014mol/L、氯化</u> <u>钾 0.0032mol/L；R2：</u> <u>桑色素 0.003mol/L、</u> <u>无水乙醇 50%；锌铁</u> <u>钙镁锰铜铅镉样本</u> <u>稀释液：酒石酸钾钠</u> <u>3 g/L，酒石酸 8</u>	
--	---	---	---	--	--

		<u>3 g/L, 酒石酸 8</u> <u>g/L, 碘化钾 2.4</u> <u>g/L, 乙二胺 4%,</u> <u>氢氧化钾 2.8 g/L,</u> <u>铬黑 T 6mg, 盐酸</u> <u>0.35% , 纯化水;</u> <u>锌铁钙镁锰铜铅镉</u> <u>硒样本稀释液: 酒</u> <u>石酸钾钠 3g/L, 碘</u> <u>化钾 2.4g/L, 乙二</u> <u>胺 4%, 铬黑</u> <u>T6mg, 酒石酸</u> <u>8g/L, 盐酸 0.4%,</u> <u>纯化水; 锌铁钙镁</u> <u>锰铜铅镉铝硒磷样</u> <u>本稀释液: 酒石酸</u> <u>钾钠 3g/L, 乙二胺</u> <u>6%, 铬黑 T6mg,</u> <u>酒石酸 13g/L, 盐</u> <u>酸 0.4%, 碘化钾</u> <u>3.9g/L, 纯化水</u>	<u>g/L, 碘化钾 2.4</u> <u>g/L, 乙二胺 4%, 氢</u> <u>氧化钾 2.8 g/L, 铬</u> <u>黑 T 6mg, 盐酸</u> <u>0.35% , 纯化水; 锌</u> <u>铁钙镁锰铜铅镉硒</u> <u>样本稀释液: 酒石酸</u> <u>钾钠 3g/L, 碘化钾</u> <u>2.4g/L, 乙二胺 4%,</u> <u>铬黑 T6mg, 酒石酸</u> <u>8g/L, 盐酸 0.4%, 纯</u> <u>化水; 锌铁钙镁锰铜</u> <u>铅镉铝硒磷样本稀</u> <u>释液: 酒石酸钾钠</u> <u>3g/L, 乙二胺 6%,</u> <u>铬黑 T6mg, 酒石酸</u> <u>13g/L, 盐酸 0.4%,</u> <u>碘化钾 3.9g/L, 纯化</u> <u>水; 锌铁锰铝硒磷样</u> <u>本稀释液: 酒石酸钾</u> <u>钠 3g/L, 乙二胺 6%,</u> <u>酒石酸 13g/L, 氢氧</u>	
--	--	---	---	--

				化钾 2.8 g/L, 盐酸 0.4%, 碘化钾 3.9g/L, 铬黑 T6mg, 纯化水;
	4	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。	可跨平台、或同一仪 器平台, 或同一方法 学使用的非特异性 试剂, 对待测样本进 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。
	5	删除说明书 中参考值	锌儿童正常范围 4.5~18.8μg/mL; 成 人正常范围 5~18μ g/mL;	无

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。