

编号: YNH/AJ-15-30-2009

免疫球蛋白 M 检测试剂盒出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20142400550

检验日期: 2022.09.07

试剂盒批号: 2220905

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
40 型	R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1
40 型小包装	R1: 30ml×1 R2: 10ml×1 CAL: 1ml×1
50 型	R1: 60ml×4 R2: 20ml×4 CAL: 1ml×1
Clindiag	R1: 30ml×5 R2: 10ml×5 CAL: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值 (g/L)	范围 (g/L)
校准品	试剂盒内附	2220905	2023.09.04	3.66	
质控品水平 2	Randox	1552UN	2025.08	0.61	0.49-0.73
特种蛋白质控品	Randox	634LPC	2023.09	1.45	1.16-1.74

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值。	40 型	R1	/	
			R2	/	
		40 型小包装	R1	32.0ml	√
			R2	10.4ml	√
		50 型	R1	/	
			R2	/	
Clindiag	R1	/			
	R2	/			
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.0244		√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0002		√	
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.05$ 。	0.1809		√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	4.83%		√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。	2.17%		√	
	批间精密度 $R \leq 10\%$	/		/	
线性范围测定	在线性范围内, 线性误差 (用相关系数表示) 应不小于 0.9900。 [0-2.0g]/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.2g/L; (2.0-5.0)g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9999		√	
		浓度 1	0.39%	√	
		浓度 2	0.76%	√	
		浓度 3	0.02g/L	√	
		浓度 4	0.02g/L	√	
		浓度 5	0.04g/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 吴作星

复核人: 张

质量管理部负责人/批准人: 蒋

