

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: 2023.02.22

试剂盒批号: 2230220

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                    | 2230220 | 2024.02.19 | 3.20     |           |
| 质控品水平 2 | Randox hum asy control 2 | 1552UN  | 2025-08    | 0.61     | 0.49-0.73 |
| 特种蛋白质控品 | Randox hum asy control 3 | 1257UE  | 2025-11    | 1.05     | 0.84-1.26 |

| 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      | 30.2ml | √ |
|            |  |         | R2      | 10.0ml | √ |
|            |  | 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 $A \leq 0.300$ 。  | 0.0208  |         | √      |   |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。  | 0.0001  |         | √      |   |
| 分析灵敏度测定    | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.05$ 。  | 0.1393  |         | √      |   |
| 准确度测定      | 测定质控品, 相对偏差不大于 10%。  | 2.86%   |         | √      |   |
| 精密度测定      | 批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。  | 4.51%   |         | √      |   |
|            | 批间精密度 $R \leq 10\%$  | 7.94%   |         | √      |   |
| 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。<br>[0-2.0g]/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.2g/L;<br>(2.0-5.0)g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。 | 0.9993  |         | √      |   |
|            |  | 浓度 1    | 0.87%   | √      |   |
|            |  | 浓度 2    | 4.64%   | √      |   |
|            |  | 浓度 3    | 0.07g/L | √      |   |
|            |  | 浓度 4    | 0.03g/L | √      |   |
|            |  | 浓度 5    | 0.03g/L | √      |   |
| 结论         | 检验是否合格。  | 合格      |         |        |   |

检验人: AA

复核人: 亚婷

质量管理部负责人/批准人: 薛利娟

