编号：YNH/AJ-15-65-2017

总胆红素检测试剂盒（重氮法）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 20172401826

检验日期：2023.02.16　　试剂盒批号：2230214

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
96ml (30)	R1：20ml×4　R2：4ml×4　STD：2ml×1
168ml (40)	R1：35ml×4　R2：7ml×4　STD：2ml×1
288ml (50)	R1：60ml×4　R2：12ml×4　STD：2ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品 1	试剂盒内附	2230214	2024.08.13	9.22umol/l	
校准品 2	Randox　CAL3	1155UE	2023-05	86.2umol/l	
质控品水平 1	Randox　hum asy control 2	1552UN	2025-08	30.7 umol/l	24.3-37.1 umol/l
质控品水平 2	Randox　hum asy control 3	1257UE	2025-11	80.2umol/l	63.3-97.1umol/l

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。	符合要求			√
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	37.0ml	√
			R2	8.0ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 550nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.500。	0.0008			√
分析灵敏度测定	在 550nm 处，光径 1cm 时，测量 1μmol/L 的总胆红素时，吸光度变化△$A_{\mu mol/L}$≥0.002。	0.0044			√
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后，测定质控品，相对偏差≤±10%。	水平 1		6.51 %	√
		水平 2		4.07 %	
精密度测定	重复性　CV≤4%。	2.62%			√
	批间差　R≤7%。	6.67%			√
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.9900。	0.9996			√
	[2-25]μmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 2.5μmol /L；[25-250]μmol /L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1		1.01 %	√
		浓度 2		3.22 %	√
		浓度 3		4.09 %	√
		浓度 4		1.64μmol /L	√
		浓度 5		2.41μmol /L	√
校准品外观检查	淡黄或黄色冻干粉，加水复溶后为淡黄色半透明液体，无悬浮物和沉淀物。	符合要求			√
校准品准确度测定	使用 Randox 校准品校准生化分析仪和试剂后，测定试剂内附校准品，相对偏差应不大于±10%。	1.48%			√
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	0.83%			√
结论	检验是否合格。	合格			

检验人：　　复核人：　　质量管理部负责人/批准人：