

磷检测试剂盒出厂检验报告 (直接紫外法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401598

检验日期: 2023.04.12

试剂盒批号: 2230410

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	型号	规格
100ml(30)	R: 25ml×4 STD: 2ml×1	280ml (50)	R: 70ml×4 STD: 2ml×1
160ml(40)	R: 40ml×4 STD: 2ml×1		

	制造商	批号	有效期至	靶值(mmol/L)	范围 (2SD)
校准品 1	Randox CAL3	1155UE	2023-05	2.23	/
校准品 2	Sinnowa 自制	2230410	2024.04.09	1.29	/
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1552UN	2025-08	1.48	1.26-1.70
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1257UE	2025-11	2.36	2.01-2.71

检验项目	要求	结果	判定
外观检查	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。	30	/
		40	41.0ml
		50	/
		STD	2.0ml
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.2552	√
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的磷时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.2762	√
准确性测定	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 $\leq 10\%$ 。	0.42%	√
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.15%	√
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	/	
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。 [0.3-0.5]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 0.05mmol/L; (0.5-5]mmol/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 10%。	0.9994	√
		浓度 1	0.60%
		浓度 2	3.64%
		浓度 3	7.10%
		浓度 4	0.02mmol/L
浓度 5	0.04mmol/L		
标准液外观检查	无色透明液体。	符合要求	√
标准液准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定标准液, 相对偏差应不大于 10%。	-0.52%	√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.65%	√
结论	检验是否合格。	合格	



检验人: 林

复核人: 正

质量管理部负责人/批准人: 林