

编号: YNH/AJ-15-55-2011

直接胆红素（钒酸盐法）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 20142400551

检验日期: 2023.05.16

试剂盒批号: 2230512

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
30	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4 校准品: 2ml×1	50	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4 校准品: 2ml×1
40	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 校准品: 2ml×1	40A	R1: 40ml×4 R2: 10ml×4 校准品: 2ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值 (μmol/L)	范围 (μmol/L)
校准品	Sinnowa 自制	2230512	2024.05.11	15.88umol/l	/
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1552UN	2025-08	22.3umol/l	17.6-27.0umol/l
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1257UE	2025-11	30.8umol/l	24.3-37.3umol/l

检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	R1 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 R2 为淡黄色透明液体, 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	33.0ml	√
		R2	9.4ml	√
		30 型	/	
		R1	/	
		R2	/	
		50 型	/	
		R1	/	
R2	/			
40A	/			
R1	/			
R2	/			
空白吸光度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0076	√	
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0001	√	
分析灵敏度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	2.71×10^{-3}	√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	7.47%	√	
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 3\%$ 。	1.17%	√	
	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。 [0-100]μmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 10μmol/L; (100-320]μmol/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 10%。	0.9989	√	
		浓度 1	1.06%	√
		浓度 2	5.84%	√
		浓度 3	4.98μmol/L	√
		浓度 4	1.87μmol/L	√
		浓度 5	0.66μmol/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: AA

复核人: AA

质量管理部负责人/批准人: AA