

## 总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）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 20172401824

检验日期: 2023.06.08

试剂盒批号: 2230606

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: 1ml×1 | 280ml (50) | R: 70ml×4 STD: 1ml×1 |
| 160ml (40) | R: 40ml×4 STD: 1ml×1 |            |                      |

|        | 制造商                      | 批号           | 有效期至       | 靶值       | 范围 (2SD)     |
|--------|--------------------------|--------------|------------|----------|--------------|
| 校准品 1  | Sinnowa 自制               | 2230606      | 2024-12-05 | 70.0g/L  | 46.9-70.3g/L |
| 质控品 1  | Randox hum asy control 2 | 1552UN       | 2025-08    | 58.8g/L  |              |
| 有证参考物质 | 北京市医疗器械检验所               | GBW(E)090351 | /          | 58.3 g/L |              |

| 检验项目     | 要求   | 结果                                      | 判定     |
|----------|--|---|--------|
| 外观检查     | 蓝色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。  | 符合要求                                    | ✓      |
| 净含量测定    | 不低于标示值。  | 30 <input checked="" type="checkbox"/>  | /      |
|          |  | 40 <input checked="" type="checkbox"/>  | 40.0ml |
|          |  | 50 <input checked="" type="checkbox"/>  | /      |
|          |  | STD <input checked="" type="checkbox"/> | 1.0ml  |
| 空白吸光度测定  | 在 540nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。                            | 0.1506                                  | ✓      |
| 分析灵敏度测定  | 在 540nm 处, 光径 1cm 时, 测量 70g/L 的总蛋白时, 吸光度差值 $\Delta A \geq 0.150$ 。     | 0.6782                                  | ✓      |
| 准确度测定    | 使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定有证参考物质, 相对偏差 $\leq \pm 5\%$ 。                      | 1                                       | 1.89%  |
|          |  | 2                                       | 0.51%  |
|          |  | 3                                       | 0.69%  |
| 批内精密度测定  | $CV \leq 2.0\%$ 。  | 0.34%                                   | ✓      |
| 批间精密度测定  | $R \leq 5.0\%$ 。   | /                                       |        |
| 线性测定     | 在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9950<br><br>[30-100]g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 6.0%。 | 0.9985                                  |        |
|          |  | 浓度 1                                    | 1.49%  |
|          |  | 浓度 2                                    | 3.32%  |
|          |  | 浓度 3                                    | 1.35%  |
|          |  | 浓度 4                                    | 1.10%  |
| 浓度 5     | 0.27%  |   |        |
| 标准液外观检查  | 无色或淡灰色透明液体。  | 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%。                                 | 0.57%                                   | ✓      |
| 标准液均一性测定 | 瓶间变异系数不超过 5%。  | 0.73%                                   | ✓      |
| 结论       | 检验是否合格。  | 合格                                      |        |



检验人: 张浩

复核人: 王博

质量管理部负责人/批准人: 蒋初阳