

总胆红素（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 20142400552

检验日期：2023-08-08

试剂盒批号：2230728

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
160ml (40 型)	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 校准品: 2ml×1
300ml (50 型)	R1: 60ml×4 R2: 15ml×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	2230728	2024-07-27	26.25	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	30.2	23.8-36.6
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1257UE	2025-11	93.6	73.9-113

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	33.5ml	√
		R2	9.4ml	√
		50 型		
		R1	/	
		R2	/	
空白吸光度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0158	√	
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0003	√	
分析灵敏度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	1.70×10^{-3}	√	
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。	5.91%	√	
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	0.77%	√	
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	/		
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，线性绝对偏差不超过 10μmol/L；(100-300)μmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	0.9997		√
		浓度 1	0.17%	√
		浓度 2	0.55%	√
		浓度 3	4.77μmol/L	√
		浓度 4	2.25μmol/L	√
		浓度 5	1.20μmol/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人：林

复核人：王

质量管理部负责人/批准人：薛