

编号: YNH/AJ-15-58-2011

## 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	24.57	
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 $A \leq 0.500$ 。	0.1800	√	
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0003	√	
分析灵敏度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	$1.92 \times 10^{-3}$	√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	4.81%	√	
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	0.50%	√	
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%。	0.9998		√
		浓度 1	0.47%	√
		浓度 2	1.11%	√
		浓度 3	3.15μmol/L	√
		浓度 4	1.80μmol/L	√
		浓度 5	1.61μmol/L	√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 张林

复核人: 张林

质量管理部负责人/批准人: 蒋明