

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：2023-11-02 试剂盒批号：2231031
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	2231031	2024-10-30	40	
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	1309UE	2026-10	90.4	71.4-109.0

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	34.0ml	√
			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 $A \leq 0.500$ 。		0.0250		√
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。		0.0002		√
分析灵敏度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。		2.16×10^{-3}		√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。		2.69%		√
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。		0.76%		√
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。		0.9998		√
	[0-100] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差不超过 10 $\mu\text{mol/L}$ ；(100-300) $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差不超过 10%。		浓度 1	0.30%	√
			浓度 2	2.32%	√
			浓度 3	2.99 $\mu\text{mol/L}$	√
			浓度 4	0.73 $\mu\text{mol/L}$	√
			浓度 5	1.16 $\mu\text{mol/L}$	√
结论	检验是否合格。		合格		



检验人：[Signature] 复核人：[Signature] 质量管理部负责人/批准人：[Signature]