

编号: YNH/AJ-15-56-2011

前白蛋白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 20142400557

检验日期: 2024-01-31

试剂盒批号: 2240129

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 |
|-------------|----------------------------------|
| 96ml (30 型) | R1: 18ml×4 R2: 6ml×4 CAL: 1ml×1 |
| 160ml(40 型) | R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1 |
| 40ml (40 小) | R1: 30ml×1 R2: 10ml×1 CAL: 1ml×1 |
| 320ml(50 型) | R1: 60ml×4 R2: 20ml×4 CAL: 1ml×1 |

| | 制造商 | 批号 | 有效期至 | 靶值 (g/L) | 范围 (g/L) |
|-----|------------|----------|------------|----------|-------------|
| 校准品 | Sinnowa 自制 | 2240129 | 2025-01-28 | 0.8 | |
| 质控品 | 长征 | C2204110 | 2024.03.31 | 0.157 | 0.126-0.188 |

| 检验项目 | 要求 | 结果 | 判定 | |
|---------------|---|---------------|---|--------|
| 外观检查 | R1 与 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 | 符合要求 | √ | |
| 净含量测定 | 不低于标示值。 | 40ml | R1 / R2 / | |
| | | 160ml | R1 32.0ml | √ |
| | | | R2 11.0ml | √ |
| | | 320ml | R1 / | |
| | | | R2 / | |
| | | 96ml | R1 / | |
| | | | R2 / | |
| | | 空白吸光度测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。 | 0.0700 |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。 | 0.0002 | √ | |
| 分析灵敏度测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.5$ 。 | 0.6908 | √ | |
| 准确度测定 | 测定质控品, 相对偏差不大于 10%。 | 2.76% | √ | |
| 精密度测定 | 批内精密度: $CV \leq 5\%$ 。 | 2.58% | √ | |
| | 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。 | 0.9998 | √ | |
| | [0-0.4]g/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.04g/L (0.4-0.8]g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。 | 浓度 1 0.37% | √ | |
| | | 浓度 2 0.11% | √ | |
| | | 浓度 3 0.011g/L | √ | |
| | | 浓度 4 0.004g/L | √ | |
| 浓度 5 0.003g/L | √ | | | |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | |

检验人: 张

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 蒋