

编号: YNH/AJ-15-28-2009

免疫球蛋白 A 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 20142400535

检验日期: 2024-02-22

试剂盒批号: 2240220

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 | R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1 |
| 40ml | R1: 30ml×1 R2: 10ml×1 CAL: 1ml×1 |
| 320ml | R1: 60ml×4 R2: 20ml×4 CAL: 1ml×1 |
| 80ml | R1: 30ml×2 R2: 10ml×2 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 | 2240220 | 2025-02-19 | 7.0g/L | |
| 质控品水平 1 | Randox hum asy control 2 | 1606UN | 2026-05 | 1.98g/L | 1.49-2.47g/L |
| 质控品水平 2 | Randox hum asy control 3 | 1309UE | 2026-10 | 1.77g/L | 1.33-2.21g/L |

| 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 | 32.0ml | √ |
| | | | R2 | 11.0ml | √ |
| | | 80ml | R1 | / | |
| | | | R2 | / | |
| | | 160ml | R1 | / | |
| | | | R2 | / | |
| 320ml | R1 | / | | | |
| | R2 | / | | | |
| 空白吸光度测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。 | 0.0594 | √ | | |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。 | 0.0001 | √ | | |
| 分析灵敏度测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.05$ 。 | 0.2952 | √ | | |
| 准确度测定 | 测定质控品, 相对偏差不大于 10%。 | 5.46% | √ | | |
| 精密度测定 | 批间差 | CV $\leq 5\%$ 。 | 1.92% | √ | |
| | 重复性 | 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。 0-2.0g/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.2g/L; 2.0-6.0g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。 | 0.9998 | | √ | |
| | | 浓度 1 | 0.13% | √ | |
| | | 浓度 2 | 0.52% | √ | |
| | | 浓度 3 | 0.08g/L | √ | |
| | | 浓度 4 | 0.01g/L | √ | |
| | | 浓度 5 | 0.04g/L | √ | |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | | |



检验人: 林

复核人: 取

质量管理部负责人/批准人: 花