

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: 2024-03-12

试剂盒批号: 2240309

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	2240309	2025-03-08	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	33.5ml	√
			R2	9.2ml	√
		50 型	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0218		√	
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0005		√	
分析灵敏度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	2.29×10^{-3}		√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	2.21%		√	
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	1.09%		√	
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%。	浓度 1	0.73%	√	
		浓度 2	3.49%	√	
		浓度 3	0.30μmol/L	√	
		浓度 4	2.63μmol/L	√	
		浓度 5	0.03μmol/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: 张