

编号: YNH/AJ-15-42-2017

白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）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 20172401823

检验日期: 2023.05.19

试剂盒批号: 2230517

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

PH 计型号: PHS-3C

PH 计编号: 00564952

试剂盒规格:

型号	规格	型号	规格
100ml (30)	R: 25ml×4 STD: 1ml×1	280ml (50)	R: 70ml×4 STD: 1ml×1
160ml (40)	R: 40ml×4 STD: 1ml×1		

校准品	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Sinnowa 自制	2230517	2024.11.16	40.0g/L	
校准品 2	Randox CAL3	1226UE	2023-10	30.3g/L	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090619	/	42.9g/L	
质控品	Randox hum asy control 2	1552UN	2025-08	41.7g/L	35.5-47.9g/L

检验项目	要求	结果	判定
外观检查	无色或淡黄色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求	√
净含量测定	不低于标示值。	30	/
		40	40ml
		50	/
		STD	1.0ml
空白吸光度测定	在 630nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.2805	√
分析灵敏度测定	在 630nm 处, 光径 1cm 时, 测量 40g/L 的白蛋白时, 吸光度变化 $\Delta A_{g/L} \geq 0.002$ 。	2.1280	√
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定有证参考物质, 相对偏差 $\leq \pm 6.0\%$ 。	1	2.10%
		2	2.33%
		3	1.17%
重复性测定	重复性 $CV \leq 2.0\%$ 。	0.88%	√
	批间差 $R \leq 4\%$ 。	/	
pH 值测定	pH 值范围是 4.10 ± 0.20 。	4.11	√
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [10.0-20.0]g/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 4.0g/L; (20.1-60.0]g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9990	
		浓度 1	1.50%
		浓度 2	0.16%
		浓度 3	2.02%
		浓度 4	3.10%
		浓度 5	0.47g/L
		浓度 6	0.49g/L
标准液外观检查	无色或淡灰色透明液体。	符合要求	√
标准液准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定标准液, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	-1.17%	√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.42%	√
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 张琳

复核人: 王序

质量管理部负责人/批准人: 李永刚

