

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: 2024-03-13

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

PH计型号: PHS-3C

PH计编号: 600408N0016120545

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		

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Sinnowa 自制	2240309	2025-09-08	40.0g/L	
校准品 2	Randox CAL3	1298UE	2025-01	30.9g/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	1606UN	2026-05	41.0g/L	34.9-47.1g/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	41.0ml	√
		50	/	
		STD	1.0ml	√
空白吸光度测定	在 630nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.2284		√
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 $\Delta A_{g/L} \geq 0.002$ 。	2.3678		√
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	-2.33%	√
		2	-2.56%	
		3	-2.10%	
重复性测定	重复性 $CV \leq 2.0\%$ 。	1.71%		√
	批间差 $R \leq 4\%$ 。	2.42%		√
pH 值测定	pH 值范围是 4.10 ± 0.20 。	4.16		√
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%。	0.9996		√
		浓度 1	0.05%	√
		浓度 2	0.93%	√
		浓度 3	0.58%	√
		浓度 4	2.79%	√
		浓度 5	0.08g/L	√
浓度 6	0.34g/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 $\pm 10\%$ 。	1.33%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.49%		√
结论	检验是否合格。			合格

检验人: 李华

复核人: 王明

质量管理部负责人/批准人: 李华

