

## 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: 2023-10-24

试剂盒批号: 2231021

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		

校准品	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Sinnowa 自制	2231021	2025-04-20	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	40.0g/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	40ml	
		50	/	
		STD	1.0ml	
空白吸光度测定	在 630nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.2912	√	
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 $\Delta A_{g/L} \geq 0.002$ 。	2.6814	√	
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	0.93%	
		2	1.40%	
		3	0.47%	
重复性测定	重复性 $CV \leq 2.0\%$ 。	0.86%	√	
	批间差 $R \leq 4\%$ 。	/		
pH 值测定	pH 值范围是 $4.10 \pm 0.20$ 。	4.12	√	
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%。	0.9985	√	
		浓度 1	0.86%	√
		浓度 2	2.14%	√
		浓度 3	3.37%	√
		浓度 4	2.57%	√
		浓度 5	0.01/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 $\pm 10\%$ 。	-1.58%	√	
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.63%	√	
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: 蒋