

直接胆红素（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 20142400551

检验日期：2024-04-10

试剂盒批号：2240408

生化仪机型：DI-600

生化仪编号：DI4KK004

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	型号	规格
30	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4 校准品: 2ml×1	50	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4 校准品: 2ml×1
40	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 校准品: 2ml×1	40A	R1: 40ml×4 R2: 10ml×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	2240408	2025-04-07	19μmol/l	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	17.4μmol/l	13.8-21.0μmol/l
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	29μmol/l	22.9-35.1μmol/l

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	32.5ml	√
			R2	9.2ml	√
		30 型	R1	/	
			R2	/	
		50 型	R1	/	
			R2	/	
		40A	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0058	√		
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0001	√		
分析灵敏度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	3.37×10^{-3}	√		
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。	1.72%	√		
精密度测定	批内精密度 CV $\leq 3\%$ 。	1.09%	√		
	批间精密度 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； (100-320]μmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	0.9997		√	
		浓度 1	0.73%	√	
		浓度 2	2.97%	√	
		浓度 3	0.20μmol/L	√	
		浓度 4	1.75μmol/L	√	
		浓度 5	1.02μmol/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人： 张华复核人： 张华质量管理部负责人/批准人： 张华