

编号: YNH/AJ-15-55-2011

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: 2024-05-22

试剂盒批号: 2240520

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	2240520	2025-05-19	10umol/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	17.4umol/L	13.8-21.0umol/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	29umol/L	22.9-35.1umol/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	32.0ml	√
			R2	9.0ml	√
		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 $A \leq 0.500$ 。	0.0036	√		
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, $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	3.41×10^{-3}	√		
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	1.61%	√		
精密度测定	批内精密度 CV $\leq 3\%$ 。	1.48%	√		
	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%。	0.9992		√	
		浓度 1	1.07%	√	
		浓度 2	5.17%	√	
		浓度 3	3.22μmol/L	√	
		浓度 4	0.81μmol/L	√	
		浓度 5	1.13μmol/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			



检验人: 林芳

复核人: 王娟

质量管理部负责人/批准人: 蔡明