

编号：YNH/AJ-15-58-2011

总胆红素（钒酸盐法）测定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 20142400552
检验日期：2025-04-15 试剂盒批号：2250411
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
试剂盒规格：

型号	规格
160ml（40 型）	R1：32ml×4 R2：8ml×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	2250411	2026-04-10	22umol/L	
国家标准品	中国食品药品检定研究院	360033		5.67umol/L	
国家标准品	中国食品药品检定研究院	360033		22.6umol/L	
质控品水平	Randox hum asy control 2	1694UN	2028-03	30.1umol/L	23.8-36.4

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	34.0ml
		R2	9.4ml
空白吸光度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.500。	0.0198	√
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处，光径 1cm 时，△A/min≤0.002。	0.0001	√
分析灵敏度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时，△A _{μmol/L} ≥1.5×10 ⁻³ 。	2.78×10 ⁻³	√
准确度测定	测定国家标准品，相对偏差不大于±10%。	水平 1	-1.23%
		水平 2	-3.64%
批内精密度测定	CV≤3%。	1.88%	√
批间精密度测定	R≤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。	0.9999	√
	(0-100]μmol/L 范围内，线性绝对偏差不得超过 10μmol/L；(100-300]μmol/L 范围内，线性相对偏差不得超过 10%。	浓度 1	4.32%
		浓度 2	4.31%
		浓度 3	6.97μmol/L
		浓度 4	8.20μmol/L
		浓度 5	5.14μmol/L
校准品外观检查	淡黄色疏松粉末。	符合要求	
校准品水分含量	校准品水分应不高于 5.0%。	4.35%	√
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 E _n ≤1	0.25	√
校准品均匀性测定	瓶内：CV≤5%。	1.11%	
	瓶间：CV≤8 %。	1.24%	√
结论	检验是否合格。	合格	

检验人： 复核人： 批准人： 周琦

