

总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）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 20172401824
检验日期：2025-05-20 试剂盒批号：2250516
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）	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	2250516	2026-11-15	70g/L	47.5-71.3g/L
质控品 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	59.4g/L	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090351	/	58.3 g/L	

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	蓝色透明液体，无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	40	40.0ml	√
		STD	1.1ml	√
空白吸光度测定	在 540nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.1764		√
分析灵敏度测定	在 540nm 处，光径 1cm 时，测量 70g/L 的总蛋白时，吸光度差值 $\Delta A \geq 0.150$ 。	0.5864		√
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 $\leq \pm 5\%$ 。	1	0.51%	√
		2	-0.69%	
		3	-3.09%	
批内精密度测定	$CV \leq 2.0\%$ 。	0.72%		√
批间精密度测定	$R \leq 5.0\%$ 。	/		/
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.9950 在 [30-100]g/L 范围内，线性相对偏差不得超过 6.0%。	0.9996		√
		浓度 1	2.00%	√
		浓度 2	1.18%	√
		浓度 3	2.01%	√
		浓度 4	0.03%	√
		浓度 5	1.34%	√
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 10%。	0.24%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	1.14%		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人： 复核人： 批准人： 周琦

