

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：2025-06-13

试剂盒批号：2250611

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	2250611	2026-06-10	27μmol/L	
国家标准品	中国食品药品检定研究院	360033		5.67μmol/L	
国家标准品	中国食品药品检定研究院	360033		22.6μmol/L	
质控品水平	Randox hum asy control 2	1694UN	2028-03	30.1μmol/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	33.0ml
		R2	9.0ml
空白吸光度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0189	√
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0003	√
分析灵敏度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	2.24×10^{-3}	√
准确度测定	测定国家标准品，相对偏差不大于 $\pm 10\%$ 。	水平 1	-0.82%
		水平 2	-2.99%
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	1.63%	√
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	/	/
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。	0.9998	√
	(0-100] μmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 10 μmol/L；(100-300] μmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	3.21%
		浓度 2	2.09%
		浓度 3	2.16 μmol/L
		浓度 4	5.86 μmol/L
		浓度 5	4.14 μmol/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%。	4.29%	√
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.25	√
校准品均匀性测定	瓶内： $CV \leq 5\%$ 。	1.11%	√
	瓶间： $CV \leq 8\%$ 。	1.24%	
结论	检验是否合格。	合格	

检验人：张金全

复核人：张金全

批准人：周琦

