

编号: YNH/AJ-15-65-2017

总胆红素检测试剂盒（重氮法）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 20172401826

检验日期: 2021.07.08

试剂盒批号: 2210706

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
96ml (30)	R1: 20ml×4 R2: 4ml×4 STD: 2ml×1
168ml (40)	R1: 35ml×4 R2: 7ml×4 STD: 2ml×1
288ml (50)	R1: 60ml×4 R2: 12ml×4 STD: 2ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	试剂盒内附	2210706	2023.01.05	26.16 umol/l	
校准品 2	Randox CAL3	1085UE	2021-08	95.8umol/l	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1391 UN	2023-03	28.0 umol/l	22.1-33.9 umol/l
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1005 UE	2022-03	89.0 umol/l	70.3-108 umol/l

检验项目	要求	结果		判定	
外观检查	R1 与 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀。	符合要求			
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	35.0ml	
			R2	7.2ml	
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 550nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0024			
分析灵敏度测定	在 550nm 处, 光径 1cm 时, 测量 $1\mu\text{mol/L}$ 的总胆红素时, 吸光度变化 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 0.002$ 。	0.0028			
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定质控品, 相对偏差 $\leq 10\%$ 。	水平 1	2.14 %		
		水平 2	5.69 %		
精密度测定	$CV \leq 4\%$ 。	0.77%			
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [2-25] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性绝对偏差不超过 $2.5\mu\text{mol/L}$; [25-250] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9997			
		浓度 1	0.89 %		
		浓度 2	3.52 %		
		浓度 3	0.96 %		
		浓度 4	1.16 $\mu\text{mol/L}$		
		浓度 5	1.50 $\mu\text{mol/L}$		
校准品外观检查	淡黄或黄色冻干粉, 加水复溶后为淡黄色半透明液体, 无悬浮物和沉淀物。	符合要求			
校准品准确度测定	使用 Randox 校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定试剂内附校准品, 相对偏差应不大于 10%。	1.63%			
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	0.59%			
结论	检验是否合格。			合格	

检验人: 吴本星

复核人: 王峰

质量管理部负责人/批准人: 王峰

