

编号: YNH/AJ-15-64-2017

直接胆红素检测试剂盒（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: 20182401590

检验日期: 2023-10-25

试剂盒批号: 2231023

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	型号	规格
81ml (30)	R1: 20ml×4 R2: 1ml×1 STD: 2ml×1	245ml (50)	R1: 60ml×4 R2: 5ml×1 STD: 2ml×1
162ml (40)	R1: 40ml×4 R2: 2ml×1 STD: 2ml×1		

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Randox CAL3	1298UE	2025-01	29.8umol/l	
校准品 2	Sinnowa 自制	2231023	2024-10-22	10.0umol/l	
质控品	Randox hum asy control 2	1606UE	2026-05	20.5umol/l	15.3-23.3umol/l
质控品	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	27.5umol/l	21.7-33.3umol/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, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√	
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	40.0ml	√
			R2	6.0ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 550nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0034		√	
分析灵敏度测定	在 550nm 处, 光径 1cm 时, 测量 $1\mu\text{mol/L}$ 的直接胆红素时, 吸光度变化 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 0.002$ 。	0.0052		√	
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 $\leq 10\%$ 。	3.64%		√	
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。		√	
	批间差	$R \leq 10\%$ 。			
线性测定	试剂的线性范围为 $3-200\mu\text{mol/L}$, 在此线性范围内: 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [3-20] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性绝对偏差不超过 $2\mu\text{mol/L}$; [20-200] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9996		√	
		浓度 1	0.54%		
		浓度 2	3.30%		
		浓度 3	4.96%		
		浓度 4	$0.70\mu\text{mol/L}$		
		浓度 5	$0.38\mu\text{mol/L}$		
标准品外观	淡黄或黄色冻干粉。加水复溶后为黄色半透明液体, 无悬浮物和沉淀物。	符合要求		√	
标准品准确度	相对偏差不大于 $\pm 10\%$	-3.67%		√	
标准品瓶间均一性	$CV \leq 5\%$	1.41%		√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 李婷

复核人: 李婷

质量管理部负责人/批准人: 李婷