

编号: YNH/AJ-15-56-2011

前白蛋白检测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 20142400557

检验日期: 2023-12-13

试剂盒批号: 2231211

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 型)	R1: 18ml×4 R2: 6ml×4 CAL: 1ml×1
160ml(40 型)	R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1
40ml (40 小)	R1: 30ml×1 R2: 10ml×1 CAL: 1ml×1
320ml(50 型)	R1: 60ml×4 R2: 20ml×4 CAL: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值 (g/L)	范围 (g/L)
校准品	Sinnowa 自制	2231211	2024-12-10	1.0	
质控品	长征	C2204110	2024.03.31	0.157	0.126-0.188

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。	40ml	R1	/	
			R2	/	
		160ml	R1	31.0ml	√
			R2	10.0ml	√
		320ml	R1	/	
			R2	/	
		96ml	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0524	√		
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0005	√		
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.5$ 。	0.6077	√		
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	4.03%	√		
精密度测定	批内精密度: $CV \leq 5\%$ 。	2.15%	√		
	批间精密度: $R \leq 10\%$ 。	2.68%	√		
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。 [0-0.4]g/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.04g/L (0.4-0.8]g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%	0.9998	√		
		浓度 1	0.11%	√	
		浓度 2	0.74%	√	
		浓度 3	0.012g/L	√	
		浓度 4	0.003g/L	√	
		浓度 5	0.004g/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 丁

复核人: 王

质量管理部负责人/批准人: 蒋

