

磷检测试剂盒出厂检验报告 (直接紫外法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20182401598

检验日期: 2024-01-30

试剂盒批号: 2240125

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
100ml(30)	R: 25ml×4 STD: 2ml×1	280ml (50)	R: 70ml×4 STD: 2ml×1
160ml(40)	R: 40ml×4 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	2.15mmol/L	/
校准品 2	Sinnowa 自制	2240125	2025-01-24	1.29mmol/L	/
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	1.50mmol/L	1.28-1.72mmol/L
有证参考物质	北方伟业计量集团	GBW (E) 083246	/	500ug/ml	/

检验项目	要求	结果	判定
外观检查	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	/
		40	40.0ml
		50	/
		STD	2.0ml
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.2586	√
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的磷时, 吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.2570	√
准确度测定	测试可用于评价常规方法的有证参考物, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	3.52%	√
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.46%	√
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	5.88%	√
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。 [0.3-0.5]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 0.05mmol/L; (0.5-5]mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9998	√
		浓度 1	0.20%
		浓度 2	0.05%
		浓度 3	4.75%
		浓度 4	0.03mmol/L
		浓度 5	0.02mmol/L
校准品外观检查	无色透明液体。	符合要求	√
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.16	√
校准品均一性测定	瓶内: $CV \leq 5\%$ 。	1.53%	√
	瓶间: $CV \leq 5\%$ 。	1.00%	√
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 张林

复核人: 王霞



质量管理部负责人/批准人: 蒋旭明