

编号: YNH/AJ-15-55-2011

直接胆红素 (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 20142400551

检验日期: 2025-04-27

试剂盒批号: 2250425

生化仪机型: DI-612

生化仪编号: DS19PP001

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
40	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	2250425	2026-04-24	15.0μmol/L	
质控品水平	Randox hum asy control 2	1694UN	2028-03	17.4μmol/L	13.7-21.1μmol/L
企业参考品	Sinnowa	240906	2025-09	16.5μmol/L	

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	32.4ml	√
		R2	9.2ml	√
空白吸光度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.100$ 。	0.0577	√	
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/min \leq 0.002$ 。	0.0011	√	
分析灵敏度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu mol/L} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	2.48×10^{-3}	√	
准确度测定	测定企业参考品, 相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。	0.20%	√	
精密度测定	批内精密度 CV $\leq 3\%$ 。	2.20%	√	
	批间精密度 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。	0.9991	√	
	[0-100] μmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 10 \mu mol/L$; (100-320) μmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	浓度 1	3.04%	√
		浓度 2	3.40%	√
		浓度 3	4.22 μmol/L	√
		浓度 4	3.16 μmol/L	√
浓度 5	4.32 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%。	4.60%	√	
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.58	√	
校准品均匀性测定	瓶内: CV $\leq 5\%$ 。	1.12%	√	
	瓶间: CV $\leq 8\%$ 。	1.00%		
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张纪

复核人: 张纪

批准人: 周琦

