

编号: YNH/AJ-15-56-2011

前白蛋白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 20142400557

检验日期: 2025-01-23

试剂盒批号: 2250121

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
160ml(40型)	R1: 30ml×4 R2: 10ml×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	2250121	2026-01-20	1.2	
质控品	长征	BS001206	2025-11-30	0.175	0.140-0.210
质控品	长征	B22120500	2026-07-31	2.61	2.09-3.13

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。 160ml	R1 30.0ml	√
		R2 10.0ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.1765	√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0019	√
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_g \geq 0.075$ 。	0.0772	√
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	7.43%	√
精密度测定	批内精密度: $CV \leq 5\%$ 。	低浓度 3.46%	√
		高浓度 3.74%	
	批间精密度: $R \leq 10\%$ 。	2%	√
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。 (30-200]mg/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 20mg/L (200-800]mg/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9990	√
		浓度 1 1.32%	√
		浓度 2 1.11%	√
		浓度 3 7.42%	√
		浓度 4 0.037g/L	√
	浓度 5 0.005g/L	√	
空白限	空白限应不高于 15mg/L。	14.40	√
检出限	检出限应不高于 30mg/L。	√	
校准品外观检查	冻干粉, 复溶后为淡黄色液体。	符合要求	√
校准品水分含量	校准品水分应不高于 5.0%	0.14%	√
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.04	√
校准品均一性测定	瓶内: $CV \leq 10\%$ 。	0.39%	√
	瓶间: $CV \leq 8\%$ 。	0.38%	
结论	检验是否合格。	合格	

检验人: 张玲

复核人: 张玲



批准人: 周琦