

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: 2025-03-15

试剂盒批号: 2250313

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	2250313	2026-03-12	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	31.0ml	√
			R2	10.2ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0728		√	
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0004		√	
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_g \geq 0.075$ 。	0.2149		√	
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	5.90%		√	
精密度测定	批内精密度: $CV \leq 5\%$ 。	低浓度	4.00%	√	
		高浓度	4.72%		
	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。 (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%。	0.9996		√	
		浓度 1	5.22%	√	
		浓度 2	6.04%	√	
		浓度 3	7.25%	√	
		浓度 4	0.037g/L	√	
		浓度 5	0.008g/L	√	
空白限	空白限应不高于 15mg/L。	13		√	
检出限	检出限应不高于 30mg/L。	22		√	
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%	2.38%		√	
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.05		√	
校准品均一性测定	瓶内: $CV \leq 10\%$ 。	1%		√	
	瓶间: $CV \leq 8\%$ 。	0.12%			
结论	检验是否合格。			合格	

检验人: 张

复核人: 张



批准人: 周琦