

编号: YNH/AJ-15-58-2011

总胆红素测定试剂盒（钒酸盐法）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 20142400552

检验日期: 2025-12-25

试剂盒批号: 2251223

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

试剂盒抽检规格:

型号	规格
160ml (40 型)	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	2251223	2026-12-22	29umol/L	
国家标准品	中国食品药品检定研究院	360033		5.67umol/L	
国家标准品	中国食品药品检定研究院	360033		22.6umol/L	
质控品水平	Randox hum asy control 2	1694UN	2028-03	30.1umol/L	23.8-36.4

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	32.6ml	√
		R2	9.0ml	√
空白吸光度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0183	√	
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。	0.0001	√	
分析灵敏度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	1.92×10^{-3}	√	
准确度测定	测定国家标准品, 相对偏差不大于 $\pm 10\%$ 。	水平 1	-0.71%	√
		水平 2	-2.88%	
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	2.10%	√	
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	/	/	
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。 (0-100] μmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 10 μmol/L; (100-300] μmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9999		√
		浓度 1	1.93%	√
		浓度 2	1.65%	√
		浓度 3	1.54 μmol/L	√
		浓度 4	5.26 μmol/L	√
		浓度 5	2.80 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%。	4.08%	√	
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.25	√	
校准品均匀性测定	瓶内: $CV \leq 5\%$ 。	1.10%	√	
	瓶间: $CV \leq 8\%$ 。	1.20%		
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张廷

复核人: 张

批准人: 周琦

