

编号: YNH/AJ-15-55-2011

直接胆红素测定试剂盒(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 20142400551

检验日期: 2025-12-31

试剂盒批号: 2251229

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
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	2251229	2026-12-28	19.0umol/L	/
质控品水平	Randox hum asy control 2	1694UN	2028-03	17.4umol/L	13.7-21.1umol/L
企业参考品	Sinnowa	250901	2027-08	16.5umol/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	9.0ml	√
空白吸光度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.100$ 。		0.0590	√	
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。		0.0005	√	
分析灵敏度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。		2.06×10^{-3}	√	
准确度测定	测定企业参考品, 相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。		1.62%	√	
精密度测定	批内精密度	$CV \leq 3\%$ 。	1.85%	√	
	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。 [0-100]μmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 10\mu\text{mol/L}$; (100-320)μmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。		0.9999	√	
		浓度 1	1.55%	√	
		浓度 2	0.03%	√	
		浓度 3	3.99μmol/L	√	
		浓度 4	3.05μmol/L	√	
		浓度 5	3.83μmol/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%。		4.20%	√	
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: $CV \leq 5\%$ 。		1.02%	√	
	瓶间: $CV \leq 8\%$ 。		1.56%		
结论	检验是否合格。		合格		

检验人: 樊金童

复核人: 周琦



批准人: 周琦