

编号: YNH/AJ-15-66-2017

总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）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 20172401824

检验日期: 2026-02-06

试剂盒批号: 2260130

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)	R: 40ml×4 STD: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	Sinnowa	2260130	2027-07-29	70g/L	
质控品 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	59.4g/L	47.5-71.3g/L
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090351	/	58.3 g/L	

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	蓝色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	40	40.5ml	√
		STD	1.1ml	√
空白吸光度测定	在 540nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.1766		√
分析灵敏度测定	在 540nm 处, 光径 1cm 时, 测量 70g/L 的总蛋白时, 吸光度差值 $\Delta A \geq 0.150$ 。	0.5875		√
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定有证参考物质, 相对偏差 $\leq \pm 5\%$ 。	1	1.72%	√
		2	0.51%	
		3	0.86%	
批内精密度测定	$CV \leq 2.0\%$ 。	0.80%		√
批间精密度测定	$R \leq 5.0\%$ 。	/		/
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9950 [30-100]g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 6.0%。	0.9998		√
		浓度 1	0.35%	√
		浓度 2	0.28%	√
		浓度 3	1.97%	√
		浓度 4	4.32%	√
		浓度 5	1.34%	√
标准液外观检查	无色或淡灰色透明液体。	符合要求		√
标准液准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定标准液, 相对偏差应不大于 10%。	0.86%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.49%		√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人: 张斌

复核人: 张斌

批准人: 周琦