

总胆汁酸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 20142400555

检验日期: 2026-02-28

试剂盒批号: 2260226

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	R1: 32ml×4; R2: 8ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值 (μmol/L)	范围 (μmol/L)
校准品	Sinnowa	2260226	2027-02-25	30.0μmol/L	/
低浓度样本	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	25.9μmol/L	20.7-31.1μmol/L
高浓度样本	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	40.4μmol/L	32.3-48.5μmol/L

终检检验项目	要求	结果	判定	
外观检查	R1 为黄色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 R2 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。	R1: 34ml	√	
		R2: 9.0ml	√	
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.2630	√	
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.005$ 。	0.0028	√	
分析灵敏度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu\text{mol/L}/\min} \geq 3 \times 10^{-3}$ 。	3.33×10^{-3}	√	
准确度测定	回收率应该在 85.0%-115.0% 内。	109.08%	√	
批内精密度测定	CV ≤ 3%。	低浓度样本	2.39%	
		高浓度样本	2.80%	
批间精密度测定	R ≤ 10%。	低浓度样本	8%	
		高浓度样本	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。 [0-20]μmol/L 范围内, 线性绝对偏差不得超过 ± 3μmol/L; (20-180)μmol/L 范围内, 线性相对偏差不得超过 10%。	0.9996		√
		浓度 1	3.61%	√
		浓度 2	4.58%	√
		浓度 3	8.76%	√
		浓度 4	2.74μmol/L	√
		浓度 5	0.01μmol/L	√
校准品外观检查	无色透明液体。	符合要求	√	
校准品净含量	不低于标示值。	2ml	√	
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 ≤ 5%。	0.50%	√	
	瓶间: CV ≤ 8%。	0.22%		
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张

复核人: 张

