

编号: YNH/AJ-15-57-2011

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: 2026-04-28

试剂盒批号: 2260424

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 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	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。	40	R1 34.0ml	√
			R2 8.6ml	√
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.2572		√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.005$ 。	0.0017		√
分析灵敏度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu\text{mol/L}/\text{min}} \geq 3 \times 10^{-3}$ 。	6.30×10^{-3}		√
准确度测定	回收率应该在 85.0%-115.0% 内。	104.30%		√
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	低浓度样本	2.61%	√
		高浓度样本	2.76%	
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	低浓度样本	/	√
		高浓度样本	/	
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%。	0.9998		√
		浓度 1	3.28%	√
		浓度 2	4.74%	√
		浓度 3	7.45%	√
		浓度 4	2.64μmol/L	√
		浓度 5	0.04μmol/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。	2.2ml		√
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.03		√
校准品均一性测定	瓶内: $CV \leq 5\%$ 。	0.28%		√
	瓶间: $CV \leq 8\%$ 。	0.21%		
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张华

复核人: 张华



批准人: 吴玲