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：2026-06-02　　试剂盒批号：2260529

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	2260529	2027-11-28	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	1.05ml	√
空白吸光度测定	在 540nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.200。	0.1362		√
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△A≥0.150。	0.5822		√
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≤±5%。	1	0.34%	√
		2	-1.89%	
		3	-2.40%	
批内精密度测定	CV≤2.0%。	0.92%		√
批间精密度测定	R≤5.0%。	4%		/
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	0.9997		√
	[30-100]g/L 范围内，线性相对偏差不超过 6.0%。	浓度 1	5.20%	√
		浓度 2	3.37%	√
		浓度 3	5.74%	√
		浓度 4	4.23%	√
		浓度 5	3.17%	√
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%。	0.67%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	1.43%		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人：　　复核人：　　批准人：