

编号: YNH/AJ-15-56-2011

## 前白蛋白测定试剂盒出厂检验报告(免疫比浊法)

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20142400557

检验日期: 2026-06-18

试剂盒批号: 2260617

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

生化仪软件: Sinnowa 高速全自动生化分析仪

软件版本号: V5.0.1.20240712

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型) | R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1 |

|     | 制造商     | 批号        | 有效期至       | 靶值 (g/L) | 范围 (g/L)    |
|-----|---------|-----------|------------|----------|-------------|
| 校准品 | Sinnowa | 2260617   | 2027-06-16 | 1.2      |             |
| 质控品 | 长征      | BS001206  | 2026-11-30 | 0.175    | 0.140-0.210 |
| 质控品 | 长征      | B22120500 | 2026-07-31 | 2.61     | 2.09-3.13   |

| 检验项目       | 要求   | 结果     |          | 判定     |   |
|------------|--|--------|----------|--------|---|
|            |  |        |          |        |   |
| 外观检查       | R1 与 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。  | 符合要求   |          | √      |   |
| 净含量测定      | 不低于标示值。  | 160ml  | R1       | 32.0ml | √ |
|            |  |        | R2       | 10.0ml | √ |
| 空白吸光度测定    | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。  | 0.1756 |          | √      |   |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.002$ 。  | 0.0018 |          | √      |   |
| 分析灵敏度测定    | 在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_g \geq 0.075$ 。   | 0.0732 |          | √      |   |
| 准确度测定      | 测定质控品, 相对偏差不大于 10%。  | 7.24%  |          | √      |   |
| 精密度测定      | 批内精密度: $CV \leq 5\%$ 。   | 低浓度    | 3.39%    | √      |   |
|            |  | 高浓度    | 3.59%    |        |   |
|            | 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。<br><br>(30-200]mg/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 20mg/L<br>(200-800]mg/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。 | 0.9996 |          | √      |   |
|            |  | 浓度 1   | 1.44%    | √      |   |
|            |  | 浓度 2   | 1.33%    | √      |   |
|            |  | 浓度 3   | 5.07%    | √      |   |
|            |  | 浓度 4   | 0.025g/L | √      |   |
|            |  | 浓度 5   | 0.004g/L | √      |   |
| 空白限        | 空白限应不高于 15mg/L。  | 14.02  |          | √      |   |
| 检出限        | 检出限应不高于 30mg/L。  | √      |          |        |   |
| 校准品外观检查    | 冻干粉, 复溶后为淡黄色液体。  | 符合要求   |          | √      |   |
| 校准品水分含量    | 校准品水分应不高于 5.0%   | 0.36%  |          | √      |   |
| 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: $CV \leq 10\%$ 。   | 0.41%  |          | √      |   |
|            | 瓶间: $CV \leq 8\%$ 。  | 0.38%  |          |        |   |
| 结论         | 检验是否合格。  | 合格     |          |        |   |

检验人: 姚金鑫

复核人: 张

批准人: 吴玲俊

