

编号: YNH/AJ-15-65-2017

总胆红素检测试剂盒（重氮法）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 20172401826

检验日期: 2023-10-11

试剂盒批号: 2231009

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

试剂盒规格:

型号	规格
96ml (30)	R1: 20ml×4 R2: 4ml×4 STD: 2ml×1
168ml (40)	R1: 35ml×4 R2: 7ml×4 STD: 2ml×1
288ml (50)	R1: 60ml×4 R2: 12ml×4 STD: 2ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品 1	试剂盒内附	2231009	2025-04-08	22.15umol/l	
校准品 2	Randox CAL3	1298UE	2025-01	83.7umol/l	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	28.6 umol/l	22.6-34.6umol/l
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	79.1umol/l	62.5-95.7umol/l

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。	符合要求	√		
净含量测定	不低于标示值。	30	R1	/	
			R2	/	
		40	R1	35.0ml	√
			R2	8.0ml	√
		50	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 550nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0010	√		
分析灵敏度测定	在 550nm 处, 光径 1cm 时, 测量 $1\mu\text{mol/L}$ 的总胆红素时, 吸光度变化 $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 0.002$ 。	0.0040	√		
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定质控品, 相对偏差 $\leq \pm 10\%$ 。	水平 1	2.80%	√	
		水平 2	5.35%		
精密度测定	重复性	$CV \leq 4\%$ 。	0.61%	√	
	批间差	$R \leq 7\%$ 。	/		
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [2-25] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性绝对偏差不超过 $2.5\mu\text{mol/L}$; [25-250] $\mu\text{mol/L}$ 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9997		√	
		浓度 1	0.77%	√	
		浓度 2	2.49%	√	
		浓度 3	2.71%	√	
		浓度 4	0.89 $\mu\text{mol/L}$	√	
浓度 5	2.04 $\mu\text{mol/L}$	√			
校准品外观检查	淡黄或黄色冻干粉, 加水复溶后为淡黄色半透明液体, 无悬浮物和沉淀物。	符合要求	√		
校准品准确度测定	使用 Randox 校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定试剂内附校准品, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	0.38%	√		
校准品均一性测定	瓶间变异系数不大于 5%。	1.77%	√		
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 林

复核人: 王

质量管理部负责人批准: 张

