

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: 2023.10.23

试剂盒批号: 2231020

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	型号	规格
100ml (30)	R: 25ml×4 STD: 1ml×1	280ml (50)	R: 70ml×4 STD: 1ml×1
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 自制	2231020	2025-04-19	70.0g/L	/
质控品 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	58.9g/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。	30	/
		40	41.0ml
		50	/
		STD	1.0ml
空白吸光度测定	在 540nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.1504	√
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 $\Delta A \geq 0.150$ 。	0.6396	√
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 $\leq \pm 5\%$ 。	1	-4.29%
		2	-1.89%
		3	-4.29%
批内精密度测定	$CV \leq 2.0\%$ 。	0.40%	√
批间精密度测定	$R \leq 5.0\%$ 。	/	
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 [30-100]g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 6.0%。	0.9995	√
		浓度 1	0.75%
		浓度 2	1.79%
		浓度 3	1.20%
		浓度 4	0.48%
		浓度 5	0.56%
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%。	0.52%	√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.38%	√
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/批准人: 蒋