

编号: YNH/AJ-15-55-2011

直接胆红素 (钒酸盐法) 检测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 20142400551

检验日期: 2023-10-26

试剂盒批号: 2231024

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
30	R1: 20ml×4 R2: 5ml×4 校准品: 2ml×1	50	R1: 60ml×4 R2: 15ml×4 校准品: 2ml×1
40	R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 校准品: 2ml×1	40A	R1: 40ml×4 R2: 10ml×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 自制	2231024	2024-10-23	20umol/l	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	17.4umol/l	13.8-21.0umol/l
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	29umol/l	22.9-35.1umol/l

检验项目	要求	结果	判定		
外观检查	R1 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 R2 为淡黄色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求	√		
净含量测定	不低于标示值。	40 型	R1 34.0ml R2 9.2ml	√ √	
		30 型	R1 / R2 /		
			50 型	R1 / R2 /	
		40A		R1 / R2 /	
			空白吸光度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.500$ 。	0.0052
		空白吸光度变化率测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/min \leq 0.002$ 。	0.0001	√
		分析灵敏度测定	在 450nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu mol/L} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。	3.33×10^{-3}	√
		准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	4.02%	√
精密度测定	批内精密度 CV $\leq 3\%$ 。	0.74%	√		
	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。	0.9997	√		
	[0-100] μmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 10 μmol/L; (100-320] μmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	0.08%	√	
		浓度 2	1.15%	√	
		浓度 3	5.02 μmol/L	√	
		浓度 4	0.19 μmol/L	√	
		浓度 5	2.95 μmol/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 林

复核人: 邢

质量管理部负责人/批准人: 李

