

编号: YNH/AJ-15-29-2009

## 免疫球蛋白 G 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 20142400553

检验日期: 2023-12-14

试剂盒批号: 2231212

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
40 型	R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1
40 型小包装	R1: 30ml×1 R2: 10ml×1 CAL: 1ml×1
装机	R1: 30ml×1 R2: 10ml×1 CAL: 1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值 (g/L)	范围 (g/L)
校准品	Sinnowa 自制	2231212	2024-12-11	34.4	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	7.08	5.81-8.35
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2025-11	5.94	4.87-7.01

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。	40 型	R1	/	
			R2	/	
		40 型小包装	R1	30.5ml	√
			R2	10.0ml	√
		装机	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0746	√		
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0006	√		
分析灵敏度测定	在 340nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{g/L} \geq 0.01$ 。	0.0889	√		
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	4.77%	√		
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	1.11%	√	
	批间差	$R \leq 10\%$ 。	4.30%	√	
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。 [0-15.0]g/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 1.5g/L; (15.0-35.0]g/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9998	√		
		浓度 1	0.58%	√	
		浓度 2	2.06%	√	
		浓度 3	0.23g/L	√	
		浓度 4	0.27g/L	√	
浓度 5	0.12g/L	√			
结论	检验是否合格。				

检验人: 

复核人: 

质量管理部负责人/批准人: 

