

编号: YNH/AJ-15-57-2011

### 总胆汁酸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 20142400555

检验日期: 2023-12-26

试剂盒批号: 2231222

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: 32ml×4 R2: 8ml×4 校准品: 2ml×1
30 型	R1: 20ml×2 R2: 5ml×2 校准品: 2ml×1
50 型	R1: 60ml×4 R2: 15ml×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	2231222	2024-12-21	30.0μmol/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	24.2μmol/L	19.4-29.0μmol/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	40.4μmol/L	32.3-48.5μmol/L

终检检验项目	要求	结果	判定		
外观检查	R1 为黄色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 R2 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	34.0ml	√
			R2	9.2ml	√
		30 型	R1	/	
			R2	/	
		50 型	R1	/	
			R2	/	
		40A	R1	/	
			R2	/	
空白吸光度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.2502	√		
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A/\min \leq 0.005$ 。	0.0015	√		
分析灵敏度测定	在 405nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\mu\text{mol/L}/\text{min}} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	$8.03 \times 10^{-4}$	√		
准确度测定	测定质控品, 相对偏差不大于 10%。	3.14%	√		
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	1.81%	√		
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	8.98%	√		
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。 0-80μmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 8μmol/L; 80-180μmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 10%。	0.9993		√	
		浓度 1	1.40%	√	
		浓度 2	3.41%	√	
		浓度 3	0.50%	√	
		浓度 4	1.31μmol/L	√	
		浓度 5	0.75μmol/L	√	
结论	检验是否合格。	合格			

检验人: 林

复核人: 张

质量管理部负责人/批准人: 张

