

编号：YNH/AJ-15-56-2011

前白蛋白测定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 20142400557
检验日期：2025-07-07 试剂盒批号：2250702
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
160ml(40 型)	R1：30ml×4 R2：10ml×4 CAL：1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值（g/L）	范围（g/L）
校准品	Sinnowa	2250702	2026-07-01	1.2	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090619		0.249	0.228-0.270
质控品	长征	B22120500	2026-07-31	2.61	2.09-3.13

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。	160ml	R1	31.0ml	√
			R2	10.2ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。		0.0736		√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。		0.0004		√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_g \geq 0.075$ 。		0.2186		√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。		0.40%		√
精密度测定	批内精密度： $CV \leq 5\%$ 。		低浓度	4.04%	√
			高浓度	3.55%	
	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。		1.0000		√
	(30-200]mg/L 范围内，线性绝对偏差不超过 20mg/L (200-800]mg/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。		浓度 1	4.94%	√
			浓度 2	5.77%	√
			浓度 3	7.25%	√
			浓度 4	0.018g/L	√
			浓度 5	0.008g/L	√
空白限	空白限应不高于 15mg/L。		13		√
检出限	检出限应不高于 30mg/L。		22		√
校准品外观检查	冻干粉，复溶后为淡黄色液体。		符合要求		√
校准品水分含量	校准品水分应不高于 5.0%		2.38%		√
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$		0.05		√
校准品均一性测定	瓶内： $CV \leq 10\%$ 。		1%		√
	瓶间： $CV \leq 8\%$ 。		0.12%		
结论	检验是否合格。				

检验人： 复核人： 质量管理部 检验报告专用章