

编号：YNH/AJ-15-55-2011

直接胆红素（钒酸盐法）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 20142400551
检验日期：2025-08-11 试剂盒批号：2250807
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
试剂盒抽检规格：

型号	规格
40	R1：32ml×4 R2：8ml×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	2250807	2026-08-06	19.0umol/L	
质控品水平	Randox hum asy control 2	1694UN	2028-03	17.4umol/L	13.7-21.1umol/L
企业参考品	Sinnowa	240906	2025-09	16.5umol/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	32.4ml	√
			R2	9.2ml	√
空白吸光度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.100$ 。		0.0598		√
空白吸光度变化率测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。		0.0012		√
分析灵敏度测定	在 450nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\mu\text{mol/L}} \geq 1.5 \times 10^{-3}$ 。		2.09×10^{-3}		√
准确度测定	测定企业参考品，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。		0.61%		√
精密度测定	批内精密度	$CV \leq 3\%$ 。	1.93%		√
	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。		0.9993		√
	[0-100] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 10\mu\text{mol/L}$ ； (100-320) $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。		浓度 1	2.42%	√
			浓度 2	2.79%	√
			浓度 3	3.89 $\mu\text{mol/L}$	√
			浓度 4	3.16 $\mu\text{mol/L}$	√
			浓度 5	4.12 $\mu\text{mol/L}$	√
校准品外观检查	淡黄色疏松粉末。		符合要求		√
校准品水分含量	校准品水分应不高于 5.0%。		4.40%		√
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$		0.58		√
校准品均匀性测定	瓶内： $CV \leq 5\%$ 。		1.12%		√
	瓶间： $CV \leq 8\%$ 。		1.00%		
结论	检验是否合格。		合格		

检验人： 复核人： 批准人：周琦

江苏瑞华医疗技术有限公司
质量部
检验报告专用章