

总胆汁酸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 20142400555  
检验日期：2025-01-23 试剂盒批号：2250121  
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 | (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                  | 2250121 | 2026-01-20 | 30.0μmol/L  |                 |
| 低浓度样本 | Randox hum asy control 2 | 1695UN  | 2028-03    | 25.9μmol/L  | 20.7-31.1μmol/L |
| 高浓度样本 | 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。<br>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。                                                                                                        | R1: 33ml              |                        | √  |
|            |                                                                                                                | R2: 8.2ml             |                        | √  |
| 空白吸光度测定    | 在 405nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。                                                                      | 0.2632                |                        | √  |
| 空白吸光度变化率测定 | 在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。                                                         | 0.0029                |                        | √  |
| 分析灵敏度测定    | 在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\mu\text{mol/L}/\text{min}} \geq 3 \times 10^{-3}$ 。                            | $8.83 \times 10^{-3}$ |                        | √  |
| 准确度测定      | 回收率应该在 85.0%-115.0%内。                                                                                          | 109.29%               |                        | √  |
| 批内精密度测定    | $CV \leq 3\%$ 。                                                                                                | 低浓度样本                 | 2.41%                  | √  |
|            |                                                                                                                | 高浓度样本                 | 2.80%                  |    |
| 批间精密度测定    | $R \leq 10\%$ 。                                                                                                | 低浓度样本                 | 9%                     | √  |
|            |                                                                                                                | 高浓度样本                 | 9%                     |    |
| 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。                                                                               | 0.9996                |                        | √  |
|            | [0-20] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差不得超过 $\pm 3\mu\text{mol/L}$ ；(20-180) $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差不得超过 10%。 | 浓度 1                  | 3.37%                  | √  |
|            |                                                                                                                | 浓度 2                  | 4.47%                  | √  |
|            |                                                                                                                | 浓度 3                  | 8.61%                  | √  |
|            |                                                                                                                | 浓度 4                  | 2.27 $\mu\text{mol/L}$ | √  |
|            |                                                                                                                | 浓度 5                  | 0.04 $\mu\text{mol/L}$ | √  |
| 校准品外观检查    | 无色透明液体。                                                                                                        | 符合要求                  |                        | √  |
| 校准品净含量     | 不低于标示值。                                                                                                        | 2ml                   |                        | √  |
| 校准品正确度测定   | 量值溯源的正确度应符合 $ E_n  \leq 1$                                                                                     | 0.04                  |                        | √  |
| 校准品均一性测定   | 瓶内： $CV \leq 5\%$ 。                                                                                            | 0.39%                 |                        | √  |
|            | 瓶间： $CV \leq 8\%$ 。                                                                                            | 0.38%                 |                        |    |
| 结论         | 检验是否合格。                                                                                                        | 合格                    |                        |    |



检验人： 蔡钰

复核人： 张群

批准人： 周琦