

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：2025-07-07 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	(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	2250702	2026-07-01	30.0μmol/L	
低浓度样本	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	20.0μmol/L	16-24μmol/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。 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 $A \leq 0.800$ 。	0.2546		√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0010		√
分析灵敏度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\mu\text{mol/L}/\text{min}} \geq 3 \times 10^{-3}$ 。	6.32×10^{-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	2.58%	√
		高浓度样本	2.75%	
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	低浓度样本	/	/
		高浓度样本	/	
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。 [0-20] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 3\mu\text{mol/L}$ ；(20-180) $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	0.9996		√
		浓度 1	3.32%	√
		浓度 2	5.01%	√
		浓度 3	8.97%	√
		浓度 4	2.64 $\mu\text{mol/L}$	√
		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$	0.01		√
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： 复核人： 周靖

