

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：2025-09-10 试剂盒批号：2250908
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
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	2250908	2026-09-07	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。	R1 31.0ml	√
		R2 10.3ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.200。	0.0729	√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，△A/min≤0.002。	0.0004	√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，△Ag≥0.075。	0.2144	√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。	0.13%	√
精密度测定	批内精密度：CV≤5%。	低浓度 4.96%	√
		高浓度 3.43%	
	批间精密度：R≤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。	0.9999	√
	(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 5.63%	√
		浓度 2 6.74%	√
		浓度 3 8.88%	√
		浓度 4 0.020g/L	√
		浓度 5 0.011g/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%	2.60%	√
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 En ≤1	0.05	√
校准品均一性测定	瓶内：CV≤10%。	1%	√
	瓶间：CV≤8%。	0.12%	
结论	检验是否合格。	合格	



检验人： 复核人： 批准人： 固琦