

白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）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 20172401823
检验日期：2025-09-16 试剂盒批号：2250912
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
PH计型号：PHS-3C PH计编号：600408N0016120545

试剂盒抽检规格：

型号	规格
160ml（40）	R：40ml×4 STD：1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品 1	Sinnowa	2250912	2027-03-11	40g/L	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090619	/	42.9g/L	
质控品	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	40.4g/L	34.3-46.5g/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	无色或淡黄色透明液体，无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	40	40.5ml	√
		STD	1.0ml	√
空白吸光度测定	在 630nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。	0.2078		√
分析灵敏度测定	在 630nm 处，光径 1cm 时，测量 40g/L 的白蛋白时，吸光度变化 $\Delta A_{g/L} \geq 0.002$ 。	2.1601		√
准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后，测定有证参考物质，相对偏差 $\leq \pm 6.0\%$ 。	1	-1.63%	√
		2	2.80%	
		3	-2.10%	
重复性测定	重复性 $CV \leq 2.0\%$ 。	1.55%		√
	批间差 $R \leq 4\%$ 。	/		/
pH 值测定	pH 值范围是 4.10 ± 0.20 。	4.20		√
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.9900。 [10.0-20.0]g/L 范围内，线性绝对偏差不超过 4.0g/L； (20.1-60.0]g/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	0.9972		√
		浓度 1	3.61%	√
		浓度 2	3.16%	√
		浓度 3	2.19%	√
		浓度 4	0.83%	√
		浓度 5	2.08g/L	√
		浓度 6	0.35g/L	√
标准液外观检查	无色或淡灰色透明液体。	符合要求		√
标准液准确度测定	使用校准品校准生化分析仪和试剂后，测定标准液，相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	-0.17%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.59%		√
结论	检验是否合格。	合格		

检验人： 复核人： 日期： 2025.09.16

