

编号：YNH/AJ-15-28-2009

免疫球蛋白 A 检测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 20142400535

检验日期：2022.08.10

试剂盒批号：2220809

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	R1：30ml×4 R2：10ml×4 CAL：1ml×1
40ml	R1：30ml×1 R2：10ml×1 CAL：1ml×1
320ml	R1：60ml×4 R2：20ml×4 CAL：1ml×1
80ml	R1：30ml×2 R2：10ml×2 CAL：1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值（g/L）	范围（g/L）
校准品	Sinnowa 自制	2220809	2023.08.08	5.28g/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1391UN	2023-03	1.60	1.20-2.00
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1195UE	2025-04	1.74	1.31-2.17

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。	40ml	
		R1	32.0ml
		R2	10.4ml
		80ml	
		R1	/
		R2	/
		160ml	
		R1	/
		R2	/
		320ml	
		R1	/
		R2	/
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.0300	√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。	0.0001	√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{g/L} \geq 0.05$ 。	0.3569	√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。	-1.92%	√
批内精密度测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.18%	√
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。 0-2.0g/L 范围内，线性绝对偏差不超过 0.2g/L； 2.0-6.0g/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	0.9999	√
		浓度 1	0.42%
		浓度 2	1.67%
		浓度 3	0.01g/L
		浓度 4	0.00g/L
		浓度 5	0.04g/L
结论	检验是否合格。	合格	

检验人：吴华星

复核人：王华

质量管理部负责人/批准人：陈树阳