

总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）出厂检验报告

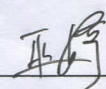
检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20172401824
检验日期：2024-03-21 试剂盒批号：2240319
生化仪机型：DS-401 生化仪编号：DS1KS001
紫外可见分光光度计型号：L5 紫外可见分光光度计编号：077015020215050006
试剂盒规格：

型号	规格	型号	规格
100ml（30）	R：25ml×4 STD：1ml×1	280ml（50）	R：70ml×4 STD：1ml×1
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 自制	2240319	2025-09-18	70.0g/L	47.1-70.7g/L
质控品 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	58.9g/L	
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090351	/	58.3 g/L	

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	蓝色透明液体，无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	30	/	
		40	41.0ml	√
		50	/	
		STD	1.0ml	√
空白吸光度测定	在 540nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。	0.1534		√
分析灵敏度测定	在 540nm 处，光径 1cm 时，测量 70g/L 的总蛋白时，吸光度差值 $\Delta A \geq 0.150$ 。	0.5396		√
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 $\leq \pm 5\%$ 。	1	-4.29%	√
		2	-4.12%	
		3	-3.26%	
批内精密度测定	$CV \leq 2.0\%$ 。	0.29%		
批间精密度测定	$R \leq 5.0\%$ 。	/		
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.9950 [30-100]g/L 范围内，线性相对偏差不超过 6.0%。	0.9984		√
		浓度 1	1.73%	√
		浓度 2	2.63%	√
		浓度 3	1.75%	√
		浓度 4	3.80%	√
		浓度 5	0.33%	√
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 10%。	0.81%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。	0.25%		√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人：  复核人：  质量管理部负责人/批准人： 