

编号：YNH/AJ-15-57-2011

总胆汁酸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 20142400555
检验日期：2024-05-11 试剂盒批号：2240509
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
40 型	R1：32ml×4 R2：8ml×4 校准品：2ml×1
30 型	R1：20ml×2 R2：5ml×2 校准品：2ml×1
50 型	R1：60ml×4 R2：15ml×4 校准品：2ml×1
40A	R1：40ml×4 R2：10ml×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 自制	2240509	2025-05-08	30.0μmol/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1606UN	2026-05	24.2μmol/L	19.4-29.0μmol/L
质控品水平 2	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。	40 型	
		R1	32.5ml
		R2	8.0ml
		30 型	
		R1	/
		R2	/
		50 型	
		R1	/
		R2	/
		40A	
		R1	/
		R2	/
空白吸光度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.2508	√
空白吸光度变化率测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.005$ 。	0.0015	√
分析灵敏度测定	在 405nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\mu\text{mol/L}}/\text{min} \geq 2 \times 10^{-4}$ 。	1.23×10^{-3}	√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。	2.39%	√
批内精密度测定	$CV \leq 3\%$ 。	2.32%	√
批间精密度测定	$R \leq 10\%$ 。	/	
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。	0.9988	√
	0-80μmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 8μmol/L； 80-180μmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	1.18%
		浓度 2	4.49%
		浓度 3	3.10%
		浓度 4	0.26μmol/L
		浓度 5	0.24μmol/L
结论	检验是否合格。	合格	

检验人：林 复核人：周 质量管理部负责人/批准人：薛利和