编号：YNH/AJ-15-66-2017

# 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：2024-08-08　　试剂盒批号：2240805

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 | 2240805 | 2026-02-04 | 70g/L | |
| 质控品 1 | Randox　hum asy control 2 | 1695UN | 2028-03 | 59.4g/L | 47.5-71.3g/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 | 40.0ml | √ |
| | | 50 | / | |
| | | STD | 1.1ml | √ |
| 空白吸光度测定 | 在 540nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.200。 | 0.1335 | | √ |
| 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△A≥0.150。 | 0.6068 | | √ |
| 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≤±5%。 | 1 | -4.63% | √ |
| | | 2 | -0.86% | |
| | | 3 | -4.12% | |
| 批内精密度测定 | CV≤2.0%。 | 0.62% | | √ |
| 批间精密度测定 | R≤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 | 0.9979 | | √ |
| | [30-100]g/L 范围内，线性相对偏差不超过 6.0%。 | 浓度 1 | 0.09% | √ |
| | | 浓度 2 | 5.25% | √ |
| | | 浓度 3 | 0.87% | √ |
| | | 浓度 4 | 4.01% | √ |
| | | 浓度 5 | 2.74% | √ |
| 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%。 | 0.71% | | √ |
| 标准液均一性测定 | 瓶间变异系数不超过 5%。 | 0.36% | | √ |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | |

江苏英诺华医疗技术有限公司 质量管理部 检验报告专用章

检检验人：　　复核人：周婧　　批准人：周婧