

磷检测试剂盒出厂检验报告（直接紫外法）

检验依据：医疗器械产品技术要求编号：苏械注准 20182401598
检验日期：2024-09-18 试剂盒批号：2240913
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: 2ml×1	280ml (50)	R: 70ml×4 STD: 2ml×1
160ml(40)	R: 40ml×4 STD: 2ml×1		

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品 1	Randox CAL3	1298UE	2025-01	2.15mmol/L	/
校准品 2	Sinnowa	2240913	2025-09-12	1.29mmol/L	/
质控品水平 1	Sinnowa	2240522N	2027-05	1.98mmol/L	1.77-2.19mmol/L
有证参考物质	北方伟业计量集团	GBW（E）083246	/	1.61mmol/L	/

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	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。	30	/	/
		40	40.0ml	√
		50	/	/
		STD	2.1ml	√
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.800$ 。	0.2050		√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的磷时，吸光度变化 $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.02$ 。	0.2652		√
准确度测定	测试可用于评价常规方法的有证参考物，相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。	3.93%		√
重复性测定	$CV \leq 5\%$ 。	1.91%		√
批间差测定	$R \leq 10\%$ 。	/		/
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。 [0.3-0.5]mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过 0.05mmol/L； (0.5-5]mmol/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	1.40%	√
		浓度 2	2.85%	
		浓度 3	5.83%	
		浓度 4	0.02mmol/L	
		浓度 5	0.09mmol/L	
校准品外观检查	无色透明液体。	符合要求		√
校准品正确度测定	量值溯源的正确度应符合 $ E_n \leq 1$	0.39		√
校准品均一性测定	瓶内： $CV \leq 5\%$ 。	0.98%		√
	瓶间： $CV \leq 5\%$ 。	1.35%		√
结论	检验是否合格。	合格		



检验人：梁金鑫 复核人：王群 批准人：周琦