

编号：YNH/AJ-15-30-2009

免疫球蛋白 M 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 20142400550
检验日期：2024-09-30 试剂盒批号：2240927
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	R1：30ml×4 R2：10ml×4 CAL：1ml×1
40 型小包装	R1：30ml×1 R2：10ml×1 CAL：1ml×1
50 型	R1：60ml×4 R2：20ml×4 CAL：1ml×1
Clindiag	R1：30ml×5 R2：10ml×5 CAL：1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值（g/L）	范围（g/L）
校准品	Sinnowa	2240927	2025-09-26	5.6	
质控品水平 2	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	0.905	0.724-1.09
特种蛋白质控品	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	0.63	0.51-0.76

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。	40 型	R1	/	/
			R2	/	/
		40 型 小包装	R1	30.5ml	√
			R2	10.0ml	√
		50 型	R1	/	/
			R2	/	/
		Clindiag	R1	/	/
			R2	/	/
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.300$ 。		0.0580		√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。		0.0005		√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{\text{g/L}} \geq 0.05$ 。		0.1804		√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。		3.17%		√
精密度测定	批内精密度 $CV \leq 5\%$ 。		3.59%		√
	批间精密度 $R \leq 10\%$		/		/
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。		0.9999		√
	[0-2.0g]/L 范围内，线性绝对偏差不超过 0.2g/L； (2.0-5.0)g/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	1.93%	√	
		浓度 2	3.20%	√	
		浓度 3	0.02g/L	√	
		浓度 4	0.04g/L	√	
		浓度 5	0.04g/L	√	
结论	检验是否合格。		合格		

检验人： 复核人： 批准人：