

编号：YNH/AJ-15-29-2009

免疫球蛋白 G 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 20142400553
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
装机	R1：30ml×1 R2：10ml×1 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	35.0	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	7.42	6.08-8.76
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2025-11	5.94	4.87-7.01

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	√
		装机	R1	/	/
			R2	/	/
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。		0.1237		√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。		0.0018		√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{g/L} \geq 0.01$ 。		0.0865		√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。		0.22%		√
精密度测定	重复性	$CV \leq 5\%$ 。	2.31%		√
	批间差	$R \leq 10\%$ 。	4.30%		√
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		√
	[0-15.0]g/L 范围内，线性绝对偏差不超过 1.5g/L； (15.0-35.0]g/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。		浓度 1	1.96%	√
			浓度 2	2.02%	√
			浓度 3	0.28g/L	√
			浓度 4	0.23g/L	√
			浓度 5	0.11g/L	√
结论	检验是否合格。		合格		

检验人：樊金尧

复核人：周琦



批准人：周琦