

编号：YNH/AJ-15-28-2009

免疫球蛋白 A 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 20142400535
检验日期：2024-10-09 试剂盒批号：2240930
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
160ml	R1：30ml×4 R2：10ml×4 CAL：1ml×1
40ml	R1：30ml×1 R2：10ml×1 CAL：1ml×1
320ml	R1：60ml×4 R2：20ml×4 CAL：1ml×1
80ml	R1：30ml×2 R2：10ml×2 CAL：1ml×1

	制造商	批号	有效期至	靶值（g/L）	范围（g/L）
校准品	Sinnowa	2240930	2025-09-29	6.2g/L	
质控品水平 1	Randox hum asy control 2	1695UN	2028-03	2.16g/L	1.62-2.70g/L
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	1.77g/L	1.33-2.21g/L

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。	40ml	R1	32.0ml	√
			R2	11.0ml	√
		80ml	R1	/	/
			R2	/	/
		160ml	R1	/	/
			R2	/	/
		320ml	R1	/	/
			R2	/	/
空白吸光度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.200$ 。		0.0914		√
空白吸光度变化率测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A/\text{min} \leq 0.002$ 。		0.0006		√
分析灵敏度测定	在 340nm 处，光径 1cm 时， $\Delta A_{g/L} \geq 0.05$ 。		0.3376		√
准确度测定	测定质控品，相对偏差不大于 10%。		8.29%		√
精密度测定	批间差	$CV \leq 5\%$ 。	1.78%		√
	重复性	$R \leq 10\%$ 。	/		/
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。		0.9998		√
	0-2.0g/L 范围内，线性绝对偏差不超过 0.2g/L； 2.0-6.0g/L 范围内，线性相对偏差不超过 10%。	浓度 1	0.47%	√	
		浓度 2	0.86%	√	
		浓度 3	0.06g/L	√	
		浓度 4	0.03g/L	√	
		浓度 5	0.06g/L	√	
结论	检验是否合格。		合格		

检验人：张金鑫 复核人：周琦 批准人：周琦