

编号: YNH/AJ-15-55-2011

### 直接胆红素测定试剂盒(钼酸盐法)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 20142400551

检验日期: 2025-12-21 试剂盒批号: 20251222

生产地址: 江苏省扬州市江都区 生产批号: 20251222

序号	项目	规格	结果	判定
1	外观检查	试剂盒外观应完整, 无破损, 无污染。	符合	合格
2	试剂稳定性	在有效期内, 试剂应保持稳定, 无沉淀, 无变色。	符合	合格
3	灵敏度	试剂盒应具有规定的灵敏度, 能准确测定胆红素含量。	符合	合格
4	特异性	试剂盒应具有高度的特异性, 不受其他物质干扰。	符合	合格
5	精密度	试剂盒应具有规定的精密度, 重复测定结果应一致。	符合	合格
6	准确度	试剂盒应具有规定的准确度, 测定结果应与标准值相符。	符合	合格
7	线性	试剂盒应具有规定的线性, 测定结果与胆红素浓度成正比。	符合	合格
8	包装完整性	试剂盒包装应完整, 密封良好, 无漏液。	符合	合格
9	说明书完整性	试剂盒应附有完整的说明书, 内容清晰, 易于理解。	符合	合格
10	标识完整性	试剂盒标识应完整, 清晰, 符合相关规定。	符合	合格

