

## 总胆汁酸测定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 20142400555

检验日期: 2026-04-28

试剂盒批号: 2260424

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

检验项目: 总胆汁酸测定试剂盒

检验地点: 苏州工业园区

型号	规格
160ml	R1: 32ml×4; R2: 8ml×4 校准品: 2ml×1

校准品	Simnowa	2260424	2027-02-25	20.0μmol/L	20.0-40.0μmol/L
高浓度样本	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	40.4μmol/L	32.3-48.5μmol/L

终检检验项目	要求	结果	判定
外观检查	R1 为黄色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 R2 为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求	√

外观检查	目视检查应在±0.9%~11.0%以内。	外观检查	√
比色箱密度的测定	≤0.03%	比色箱密度	√
批间精密度测定	R ≤ 10%	批间精密度	√
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0.9990。	线性范围	√
	① 20μmol/L 范围内, 线性绝对值差不超过±3μmol/L; ② 20~130μmol/L 范围内, 线性相对误差不得超过10%。	浓度1	√
		浓度2	√
		浓度3	√
		浓度4	√
		浓度5	√
液相色谱检测	无色透明液体。	符合要求	√
校准品净含量	不低于标示值。	3.0ml	√
校准品正确度测定	直接溯源的准确度应符合GB401	3.63	√
校准品总一值测定	线性: 0% ≤ 5% 批间: 0% ≤ 3%	线性: 0.23% 批间: 0.31%	√
包装	符合说明书要求。	符合	√

检验人: 张静      复核人: 张静

