

编号: YNH/AI-15-55-2011

直接胆红素 (钒酸盐法) 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 20142400551

检验日期: 2026-04-27

试剂盒批号: 2260425

试剂盒抽检报告

质控品水平 1	Randox imm-assy-control 2	16043DN	2022-08	16.5umol/L	16.5umol/L
企业参考品	Sinnova	250901	2027-08	16.5umol/L	16.5umol/L

注: 质控品已作为附件, 无附件物及附件物。

空白吸光度(化学试剂)	在405nm处, 光程1cm时, $A_{405nm} \leq 0.02$
空白吸光度(试剂盒)	在405nm处, 光程1cm时, $A_{405nm} \leq 0.02$
线性回归系数	符合企业标准, 线性回归系数 $r \geq 0.999$

精密度测定	日间精密度	$CV \leq 3.0\%$	2.33%
	批内精密度	$R \leq 10\%$	7.8%
准确度测定	回收率(平均值)	符合标准	100.0%

稳定性测定	15℃保存1周	符合标准	100.0%
	25℃保存1周	符合标准	100.0%
	4℃保存1周	符合标准	100.0%
	30℃保存1周	符合标准	100.0%

外观性状检查	颜色均一, 无沉淀	合格
密封性检查	密封完好, 无漏液	合格
有效期检查	符合标准	合格
稳定性检查	符合标准	合格
其他	符合标准	合格

检验人: 张永 审核人: 王承斌

