

编号: YNH/AJ-15-56-2011

前白蛋白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 20142400557

检验日期: 2025-03-15

试剂盒批号: 2250313

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(40型)	R1: 30ml×4 R2: 10ml×4 CAL: 1ml×1

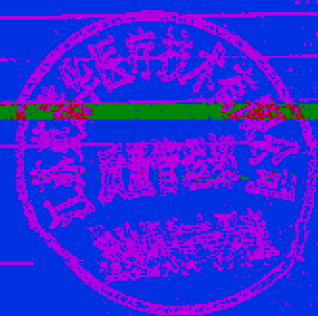
校准品	Simnowa	2250313	2026-03-12	1.2	
质控品	长征	BS001206	2025-11-30	0.175	0.140-0.210
质控品	长征	B22120500	2026-07-31	2.61	2.09-3.13

项目	技术要求	检测结果	判定
批内精密度	批内精密度: $R \leq 10\%$	/	/
线性	在线性范围内, 线性误差(用相关系数表示)应不小于0.9900。	浓度1: 5.22%	√

批间精密度	批间精密度: $R \leq 10\%$	/	/
线性	在线性范围内, 线性误差(用相关系数表示)应不小于0.9900。	浓度1: 5.22%	√

灵敏度	灵敏度: 0.0065 g/L		
特异性	特异性: 0.0065 g/L		
准确度	准确度: 0.0065 g/L		
精密度	精密度: 0.0065 g/L		

稳定性	稳定性: 0.0065 g/L		
重复性	重复性: 0.0065 g/L		
中间精密度	中间精密度: 0.0065 g/L		
总精密度	总精密度: 0.0065 g/L		
回收率	回收率: 0.0065 g/L		
批内精密度	批内精密度: 0.0065 g/L		
批间精密度	批间精密度: 0.0065 g/L		



检验员: 王明 审核员: 李华 日期: 2025-03-15