

产品检验报告

编号: ZL/JL004-G-2021

序号: 2505001

品 名	总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	规 格	试剂 1: 64ml × 2 试剂 2: 32ml
生产批号	20250501	取样日期	2025.05.16
检验日期	2025.05.16	报告日期	2025.05.16
检测仪器	日立 7180	仪器编号	2216-08
备注:			
检验项目		标准规定	检验结果
外观		外包装完整无破损; 试剂 1: 无色澄清透明液体; 试剂 2: 无色或黄色澄清透明液体。	合格
净含量		净含量不低于标示值。	合格
空白吸光度		在主波长 546nm、副波长 660nm、37℃条件下, 试剂空白吸光度应不大于 0.2。	合格
空白吸光度变化率		-----	-----
分析灵敏度		检测浓度为 29.4 μmol/L 的样本时, 吸光度 变化应不小于 0.0169。	合格
线 性	线性范围	[2.0, 342.0] μmol/L, 相关系数 $r \geq 0.990$ 。	合格
	相对偏差	(50.0, 342.0] μmol/L 线性范围内, 相对 偏差不得超过 ±10%;	合格
	绝对偏差	[2.0, 50.0] μmol/L 线性范围内, 绝对偏 差不超过 ±5.0 μmol/L。	合格
重 复 性		测试 (10.0 ± 3.0) μmol/L 和 (30.0 ± 5.0) μmol/L 的血清样本或质控样本, 重复测试至 少 10 次, $CV \leq 10\%$ 。	合格
批 间 差		用三个不同批号的试剂测试 (30.0 ± 5.0) μ mol/L 的同一样本, 重复测试 3 次, 相对极差 $R \leq 10\%$ 。	合格
准 确 度		测定 360033 标准物质水平 2, 测定结果应不 超过标示值的 ±10%。/ 质控血清的测定结果偏 差不超过 ±10%。	合格
空白限/定量限		-----	-----
检验结论: 合格			

报告人:

质检01

复核人:

质检03

负责人:

赵飞