

总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械备准 20172401824

生产许可证号: 苏械注准 20172401824

医疗器械注册证号: 苏械注准 20172401824

试剂盒规格:

品名	规格	批号	生产日期	有效期至	生产厂家
总蛋白检测试剂盒	50人份	20170701	20170701	20170901	江苏康为医疗科技有限公司
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GSW(E)090301		58.5 g/L	

检验项目	要求	结果	判定	判定依据
外观检查	试剂盒外观完好, 无破损, 试剂瓶密封完好。	符合要求	合格	
符合量检查	不低于标示值。	40 50.6g/L STD 1.1ml	合格	
外观密封性检查	试剂瓶密封完好, 无破损, 试剂瓶密封完好。	合格	合格	
外观密封性检查	在 540mm 处, 进行 1min 时, 重量 70g/L 总蛋白时, 吸光度读数 $\Delta A \leq 0.100$ 。	合格	合格	
线性检查	在 30-100g/L 范围内, 线性相关系数 r 值不小于 0.9990。	1 0.3498 2 0.6996 3 1.0494	合格	
精密度	在 30-100g/L 范围内, 精密度相对偏差不得超过 5.0%。	浓度 1 0.3498 浓度 2 0.6996 浓度 3 1.0494 浓度 4 1.3992 浓度 5 1.7490	合格	符合
准确度	在 30-100g/L 范围内, 准确度相对偏差不得超过 5.0%。	符合	合格	
灵敏度	在 30-100g/L 范围内, 灵敏度符合。	符合	合格	

