

## 白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号 苏械注准 20172401823

检验日期: 2026-02-27

试剂盒批号: 2260225

生化位机刑: DS-401

生化位编号: DS1K6001

生产厂家: 江苏天瑞

生产地址: 江苏省常州市武进区

生产许可证号:

医疗器械注册证号:

型号:

规格:

检验人: 王斌

日期:

批号:

有效期:

日期:

温度: 25D

有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090619	7	42.9g/L
原标号	Beidou Human control 1	16951W	2024.03	42.9g/L

检验项目

Set

结果

判定

空白吸光度测定

在600nm处, 光径1cm时, 空白吸光度 $A \leq 0.300$

0.292

7

分析灵敏度测定

在600nm处, 光径1cm时, 测量40 $\mu$ L的白蛋白时, 吸光度变化 $\Delta A \leq 0.002$

2.1531

6

精密度测定

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 日内和日间精密度 $\leq 1.0\%$

稳定性测定

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 稳定性 $\leq 1.0\%$

灵敏度测定

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 灵敏度 $\leq 1.0\%$

准确度测定

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 准确度 $\leq 1.0\%$

重复性测定

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 重复性 $\leq 1.0\%$

中间精密度测定

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 中间精密度 $\leq 1.0\%$

线性可测范围

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 线性可测范围 $\leq 1.0\%$

合格

灵敏度测定

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 灵敏度 $\leq 1.0\%$

合格

重复性测定

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 重复性 $\leq 1.0\%$

合格

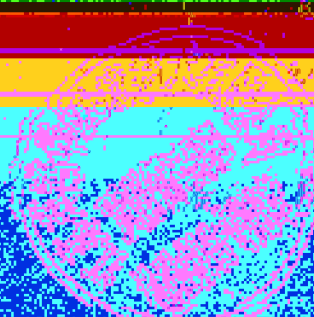
中间精密度测定

按照《药品检验操作规程》和《中国药典》规定, 测定不同浓度白蛋白, 中间精密度 $\leq 1.0\%$

合格

日期:

批号:



温度: