总蛋白检测试剂盒（凝出酚绿法）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

生化仪机型：　DS-401　　生化仪编号　DSHS001

测定项目	批号	有效期至	靶值	浓度（2SD）
有证参考物质	北京市医疗器械检验所	GBW(E)090619	/	42.9g/L
质控品	Randox human assay control 3	1635[N	2028-05	42.9g/L

检测项目	检测要求	检测结果	判定
待检测定	不低于标示值。	1	-4.66%。
重复性测定	批内差 R≤5%。	1.05%	√
	批间差 R≤5%。	5%	√
线性测定	在0.2-20.0g/dL范围内，线性绝对偏差不超过±0.5g/dL或相对偏差不超过±5%。	0.40%	√
均一性测定	瓶间变异系数不超过5%。	0.40%	标准液1