

总胆固醇检测试剂盒（氧化酶法）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 20172401753
检验日期：2023.04.13 试剂盒批号：2230411
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	型号	规格
100ml(30)	R1：20ml×4 R2：5ml×4，STD：2ml*1	300ml(50)	R1：60ml×4 R2：15ml×4，STD：2ml*1
160ml(40)	R1：32ml×4 R2：8ml×4，STD：2ml*1		

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围（2SD）
校准品	Sinnowa 自制	2230411	2024.04.10	5.17mmol/l	
有证参考物质	卫生部临检中心	GBW09179	/	4.33mmol/l	
质控品	Randox hum asy control 2	1552UN	2025-08	4.18mmol/l	3.63-4.73mmol/l

检验项目	要求		结果		判定
外观检查	R1 和 R2 均为无色或淡黄色透明液体，无悬浮物及沉淀物。		符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。		30	R1 /	
				R2 /	
			40	R1 32.0ml	√
				R2 9.1ml	√
			50	R1 /	
				R2 /	
			STD	2.0ml	√
空白吸光度测定	在 500nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 A≤0.080。		0.0056		√
分析灵敏度测定	在 500nm 处，光径 1cm 时，测量 1mmol/L 的胆固醇时，吸光度变化△A _{mmol/L} ≥0.02。		0.0968		√
准确度测定	使用内附标准液校准生化分析仪和试剂后，测定有证参考物质，相对偏差≤±10%。		2.85%		√
重复性测定	批内精密度	CV≤4.0%。	1.53%		√
	批间差	R≤6%。	/		/
线性测定	在试剂测量范围内，线性相关系数 r 应不小于 0.9900。		0.9993		√
	[0.5-2.0]mmol/L 范围内，线性绝对偏差不超过±0.2mmol /L； (2.0-20.0]mmol /L 范围内，线性相对偏差不超过±10%。		浓度 1	0.32%	√
			浓度 2	4.42%	√
			浓度 3	6.40%	√
			浓度 4	0.11mmol /L	√
			浓度 5	0.09 mmol /L	√
标准液外观检查	无色透明液体。		符合要求		√
标准液准确度测定	使用 randox 校准品校准生化分析仪和试剂后，测定内附标准液，相对偏差应不大于±10%。		1.10%		√
标准液均一性测定	瓶间变异系数不超过 5%。		0.76%		√
结论	检验是否合格。		合格		

检验人： 复核人： 质量管理部负责人/批准人： 检验报告专用章